Health Canada Santé Canada

Canada

Regulation and Beyond:

progress on

Health Canada's Therapeutics Access Strategy

March 2005

105-05413/

REGULATION AND BEYOND:

Progress on Health Canada's Therapeutics Access Strategy

March 2005

TABLE OF CONTENTS

The Challenge 3

Moving forward

I. Transforming the way we do business 5
II. Involving the public in the regulatory process 10
III. Focusing on safety and effectiveness in the marketplace 12
IV. Cooperating with international regulatory authorities 14
V. Supporting optimal drug therapies for Canadians 15

Next Steps: TAS and the National Pharmaceuticals Strategy 17

Glossary 18

REGULATION AND BEYOND:
Progress on Health Canada's Therapeutics Access Strategy

THE CHALLENGE

Therapeutic products ranging from pharmaceutical drugs, to vitamins, vaccines and medical devices, play an important role in the lives of Canadians, and in Canada's health care system. There are over 22,000 human drug products and 40,000 medical devices available on the Canadian market. Millions of people trust that the products available have passed Health Canada's rigorous safety standards and will help to deliver desired health outcomes.

Canada, as with all leading industrialized nations, is facing tremendous challenges as technology and science rapidly advance into exciting new opportunities that carry ever-more complex issues and rising costs. At the same time, Canadians are becoming more knowledgeable about managing their health, and expect timely and affordable access to the latest and greatest new therapies.

Improving Canadians' access to therapeutic products is a high priority for Health Canada. That includes looking at factors that affect access to medicines for Canadians once they are on the market, such as how medicines are prescribed, how they are used, and how much information is available about them.

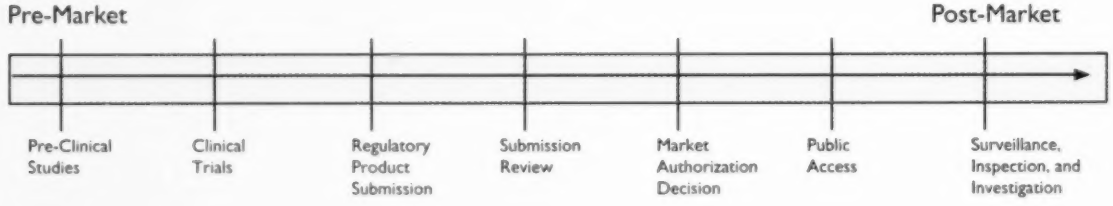
Access to therapeutic products is the result of a continuum, incorporating: pre-clinical and clinical trials; product submissions to Health Canada for regulatory review; the regulatory decision concerning market authorization; pricing; drug plan listing on federal/provincial/territorial formularies; and post-authorization surveillance, inspection, and investigation activities. Each part of the continuum engages a variety of different stakeholders such as: patients and consumers; health care professionals; research scientists; industry and academic institutions; pharmacies and hospitals; regulatory scientists; and policy decision makers.

In the 2002 Speech from the Throne, the government made a commitment to "speeding up the regulatory process for drug approvals to ensure that Canadians have faster access to the safe drugs they need, creating a better climate for research on drugs".

In 2000, 2003 and 2004, First Ministers of Health agreed to work together so that Canadians could continue to have access to new, appropriate, and cost-effective drugs. They set a number of priorities: optimal drug use; best practices in prescribing drugs; and better management of drug costs, including generic drugs.

Health Canada developed the Therapeutics Access Strategy (TAS), with partners and stakeholders, to help Canadians maintain and

Figure 1
Access to Therapeutic Products in Canada



improve their health, and to respond to these commitments. TAS supports Health Canada's efforts to ensure that human drugs and other therapeutic products are as safe as possible, accessible, of high quality, therapeutically effective, and used properly. TAS is also designed to make access both timely and cost–effective.

In the 2003 Budget, TAS received $190 million over five years; new investments that build upon a base of programs and people working together to achieve the vision.

During the spring and fall of 2003, Health Canada and the Public Policy Forum coordinated multi-stakeholder consultations to bring together consumer, patient, and industry groups to discuss and present perspectives on improvements to the regulatory system for therapeutic products to the Minister and Deputy Minister of Health. These sessions engaged stakeholders in developing the action plan for TAS. Deliberative materials and reports from the sessions are available at http://www.ppforum.ca/ow/ow_e_05_2003/Outcomes_Second_Multi-stakeholder_Session.pdf

A Secretariat has been set up to coordinate work under the strategy, and TAS is well into the second year of this five–year span.

TAS has three key objectives:

I. **To make pre-market regulatory decision-making more efficient, timely and transparent, while maintaining high standards of safety.** Through TAS, Health Canada will strive to meet review times that are in line with leading regulatory bodies throughout the world. To do this, we aim to wipe out the backlog of new drug submissions, consistently meet our performance targets for drug reviews, support better submissions, and improve our review practices and standards. And all of this will be done in a transparent way, making it easier for Canadians to understand the process.

II. **To pay greater attention to safety and therapeutic effectiveness once products reach the market.** Through TAS, Health Canada will improve its ability to monitor and influence the safe use of therapeutic products by Canadians. We will collect more information about how safe and effective products are, and make that information more available. When we make decisions, we will use more evidence about how effective drugs are, and we will help industry and others in the health system provide more and better information about any adverse reactions to drugs.

III. **To promote optimal drug use, including better practices in prescribing drugs, better management of products and drug plans, and making medicines more affordable.** Optimal drug therapy can help manage the growth of drug costs in Canadian public and private drug plans. Through TAS, Health Canada will ensure that Canadians continue to have access to therapies that are not only therapeutically effective but cost-effective as well. We will expand our knowledge about the links between how drugs are used and health outcomes, and improve the way drugs are prescribed. We will also take measures to manage drug costs and plans. The improvement of patented medicine price reviews, including how quickly they are done, is also a TAS goal.

TAS objectives complement one another and build on Health Canada programs that are already in place. The goals of TAS also include: being transparent; building public confidence and engaging Canadians; forging links across the health system; supporting innovative new therapies; and working together with other countries and international organizations. The TAS mandate supports a system that can both perform at its best and be sustained in the long run. TAS is both a vehicle and a symbol for change in the health care system.

TAS follows a two–track action plan, with work being carried out on both tracks at the same

time. Track I is designed to make immediate progress in meeting federal government commitments. The focus of Track II is to develop and implement a long–term plan, so that access to safe, effective, properly–used, and affordable therapeutic products is supported by a regulatory system that is both up–to–date and sustainable.

The following report outlines progress for implementation of TAS Track I initiatives.

- Section I and II provide details on steps made towards modernizing the regulatory regime to streamline the review process for therapeutic products, encourage better quality incoming submissions, and improve the efficiency, consistency, and transparency of regulatory decisions.
- Section III describes the activities that have taken place towards building a comprehensive post-market surveillance program.
- Section IV shows how Health Canada has been working with leading regulatory authorities in other countries to learn from best practices, and help reduce the risks and increase the benefits of therapeutic products that are available in Canada.
- Section V explains how the "real world" use of therapeutic products, including their prescribing, use, price and cost-effectiveness, is being improved upon through a variety of new initiatives.

MOVING FORWARD

I. Transforming the way we do busines

> "We need to define our role as a modern and innovative regulatory organization that contributes to the advancement of public health in Canada."
>
> **Diane Gorman**
> ***Assistant Deputy Minister, Health Products and Food Branch (HPFB)***

A shrinking world, the pace of scientific and technological change, and the speed of innovation mean that the regulatory system must be ready to keep up — to ensure that Canadians have timely access to new advances in health products, foods, therapies and health technologies, both from Canada and around the world.

This means taking a close look at how we regulate – everything from re-engineering our business processes to improving the way we handle conflicts. In the short term, we need to focus on how to move submissions through the review process faster, while still maintaining high standards of safety. The goal is a review system that is timely, consistent, predictable and of the highest quality.

Setting and meeting performance targets:

The Speech from the Throne committed the government to speeding up the regulatory process for drug approvals so that Canadians have faster access to new drugs. One way to do this is to ensure review targets are met by using a consistent approach to submission reviews through project management.

The goal: *To achieve review process improvements so that reviews can be completed within performance targets, through sound project management.*

Highlights:

- **Beating the backlog.** The Therapeutic Products Directorate (TPD) of the HPFB has dramatically reduced the backlog of new drug submissions. As of December 31, 2004, the Directorate had eliminated 67 per cent of the backlog for pharmaceutical submissions. This is the result of project management,

enhanced review capacity, new training tools and extended hours. Based on this progress, the TPD expects an increasing number of reviews to meet performance targets as the pharmaceuticals backlog is further eliminated.

- **Expanding our project management capacity and skills.** Sound project management improves the review process so that review teams can operate in a more effective and efficient way. Product submissions are now managed as "projects" in themselves, that are planned, coordinated and managed to meet performance targets.
- The TPD has created a number of new positions for regulatory project managers. Fifteen project managers are in place to coordinate and guide each submission through the entire review process.
- Other HPFB directorates, including the Biologics and Genetic Therapies Directorate (BGTD) and the Natural Health Products Directorate (NHPD) are now applying project management systems to their submission reviews. The BGTD has reduced its backlog by 22 per cent (as of December 31, 2004). Over 90 per cent of TPD and BGTD staff have attended a three-day project management training course, as part of a Competency-Based Project Management Training Program.

Supporting quality submissions:

One way to reduce review processing times is to improve the quality of the applications. Guidance documents – information provided to industry to help them prepare their submissions – should be consistent, fully supported by the regulations and by international obligations, written in clear language, and used appropriately.

The goal: *To provide quality guidance to industry involved in the review process.*

Highlights:

- Under the Good Guidance Practices Framework, a process "map" and standard operating procedures for developing guidance documents have been drafted. An extensive inventory of existing guidances has been established, and both TPD and BGTD have undertaken internal and external consultations as part of a needs assessment to prioritize where guidance documents are needed and/or require revision.

Improving review practices and standards:

Health Canada reviewers depend on consistent and up-to-date review practices and standards to make the best decisions, and conduct the most efficient reviews.

The goal: *To develop review practices and standards that support timely, predictable, consistent, and high quality reviews and reports.*

Highlights:

- **Introducing standard review templates.** TPD and the BGTD have developed new review templates and standard operating procedures for certain aspects of the review process. Clinical and quality components of the review process will now be in line with the International Conference on Harmonisation (ICH) Common Technical Document (CTD) format. The goal of the ICH is to harmonize guidelines and requirements for product registration. The ICH–CTD format makes it easier for product submissions to be filed in Canada and other countries at the same time. The United States, Europe, Japan and Australia all use this format.
- Guidance information for industry has been posted on the BGTD and TPD websites, so that most types of drug submissions filed in Canada can use the ICH–CTD format.

- Both TPD and BGTD have undertaken internal and external consultations to prioritize good review practices.
- **Introducing electronic submissions.** As of September 2004, the TPD and BGTD opened their doors to receive electronic drug submissions based on the ICH electronic CTD (eCTD) format. This capacity will help to make the review process more efficient. Draft guidance for industry on how to prepare drug submissions according to the eCTD format is now available on Health Canada's E-Review website.
- **Improved dispute resolution.** HPFB is setting up an Ombudsman Office. Working together with stakeholders, a Branch working group is now developing a transparent and consistent process to avoid or resolve disputes that arise during the drug submission process.

Building expertise:

As the number of submissions increases or decreases, or when complex scientific issues call for drug or disease experts, the review process needs to be flexible, with the capacity to bring in special or additional expertise. This flexibility keeps the process timely, creates a ready source of expert knowledge, improves our knowledge base, and ensures that decisions are grounded in practice. In turn, this strengthens the quality and credibility of our decision-making.

The goal: *To build flexible internal and external review capacity to cope with a changing environment.*

Highlights:

- **Recruiting expertise.** The TPD is developing a new contracting procedure that will allow greater flexibility and efficiency in securing external expertise in a timely manner. Pilot testing of a national inventory database of pre-qualified experts is underway to respond to immediate workload needs. Seven academic and professional organizations have indicated interest in review opportunities.
- **Building review capacity for natural health products.** On January 1, 2004, the Natural Health Products Regulations came into effect. To help stakeholders understand and meet these regulations, the NHPD has added review capacity and prepared comprehensive guidance documents. The guidance documents describe the standards of evidence for safety, efficacy and quality of natural health products, as well as how to prepare clinical, product and site licence applications. They also cover adverse reaction reporting, product monographs and good manufacturing practices. Good review practices have also been put into place for all aspects of the review process. Over 2004–2005, the NHPD anticipates having the review area fully staffed.
- **Expanding our partnerships.** To find new sources of expertise to provide advice on scientific and regulatory issues, the TPD is linking up with academic organizations such as the Canadian Society for Clinical Pharmacology, the Canadian Association for Population Therapeutics, and the Deans of Pharmacy.

Enhancing science capacity:

Science capacity requires knowledge: people, processes and tools. Improving science capacity supports our efforts to achieve the highest, internationally recognized standards for safety and quality in regulatory decision-making.

The goal: *To enhance the science, quality and credibility of regulatory decisions.*

Highlights:

- **Expanding scientific advisory bodies.** Scientific advisory bodies help develop the standards of evidence used in assessing the risks and benefits of drugs, and other therapeutic products. These standards are very important, as they affect decisions on whether or not products should be approved.

Advisory bodies also contribute to clinical and non-clinical guides, and offer advice on the safety of coexisting therapies. They may also offer their input on labeling, product monographs, package inserts and warnings. Scientific bodies may also discuss risk communications and post-market surveillance issues, identify new trends and technologies, and comment on specific submission issues.

Since 2003, the TPD has created six new scientific advisory bodies, including four scientific advisory committees: Human Reproductive Therapies; Oncology Therapies; Medical Devices in the Cardiovascular System; and Anti-Infective Therapies; as well as two scientific advisory panels: Hepatotoxicity; and Selective Serotonin Reuptake Inhibitors. For more information, including the Record of Proceedings, go to: *http://www.hc-sc.gc.ca/hpfb-dgpsa/tpd-dpt/index_activities_committees_e.html*

- **Proteomics analysis.** Special instruments are needed to identify proteins and determine their structure. Having these instruments enables faster analysis of protein structures in drugs and helps to deal with unusual conditions arising from new technologies. One example is genetically engineered therapies, where, for example, analysis of adverse reactions to flu vaccines might be required.

  The BGTD has upgraded the capacity for proteomics analysis in four of its research labs. The BGTD now expects to identify pathogens – disease-causing substances carried in the blood – at a rate 5 to 10 times faster than the old technology.

- **Improving lab information management.** Health Canada has launched an electronic Laboratory Information Management System (LIMS). This system, which is being set up throughout departmental labs, will improve laboratory testing, including testing for biologics.

- The BGTD has launched its LIMS pilot, which monitors samples and tracks lab testing activities, providing an inventory of information concerning testing for products that may present high risks. LIMS should be fully set up by 2005-06.

An electronic environment:

Technology can increase the efficiency and speed of the entire review process. It can also reduce the burden on industry; allow greater collaboration between HPFB and its international regulatory counterparts; and support more timely access for Canadians to new drugs and information about therapeutic products on the market.

The goal: *To develop technologies that support better processing of submissions from industry, create faster and more accurate automated workflows, foster information sharing in the system, and make it easier for stakeholders and the public to get information.*

Highlights:

- In support of improved submission management, since January 2004, the Natural Health Products Directorate has been able to electronically track and report on Product and Site Licence Applications as they progress through the submission review process.
- As part of HPFB's electronic review initiative, a pilot project is now under way to automate the procedure to support the receipt, review and final decisions on requests under the Special Access Program (SAP). The SAP allows health practitioners to gain access to therapeutic products that are not for sale in Canada. This program is used in emergency cases or when conventional therapies have failed, are unavailable, or are unsuitable to treat a patient.
- HPFB is also piloting an automated procedure to register, process and report on adverse drug reaction reports for clinical trials.

- As of September 1, 2004, TPD and BGTD were able to receive electronic drug submissions in eCTD format. A draft guidance document for the preparation of drug submissions in the eCTD format has been released.
- The electronic review initiative (E-review) is on target to be fully functional by March 2008. The maturity and capacity of products in the marketplace has been reviewed and has helped to further tailor long-term requirements which will include automated tracking, workflow management of submission information, and full electronic review capability across the Branch.

IN 2005, WE WILL:

- **Further reduce the backlog in pharmaceutical drug submissions.**
- **Reduce the number of submissions going into backlog** and the length of time they stay there.
- **Meet performance targets 90 per cent of the time** for pharmaceutical new drug submissions by 2006, and for biologics and genetic therapies by 2007.
- **Apply performance improvements to all new drug submissions.** Regulatory project management will continue to be implemented, with the necessary planning, coordination and management of activities to achieve completion of reviews within performance targets. A comprehensive training program will be implemented for Regulatory Project Managers.
- **Launch a new Good Guidance Practices Framework.** The new framework will be tested through pilot projects involving the revision of existing, or development of new, guidance documents.
- **Implement review template and standard operating procedures for clinical evaluation in support of timeliness, consistency, predictability, and high quality reviews and review reports.** Guidance for reviewers on the use of product reports and information from other jurisdictions will be implemented through a pilot project.
- **Implement a global procurement strategy and create a database of external scientific experts.** We will also establish new scientific advisory committees and evaluate advisory bodies already in place. The new committees will include: (1) Neurological Therapies; (2) Metabolic and Endocrine Therapies; and (3) Musculo-skeletal Therapies. A Scientific Advisory Panel on Neuropathic Pain will also be set up. (Therapeutic Products Directorate.)
- **Continue to set up the electronic Laboratory Information Management System** (LIMS), including training. As part of the system, sample tracking, simple reports and summaries, manual data entry, data migration and instrument management will all be tested.
- **Upgrade lab equipment** to meet LIMS and Lab Accreditation needs. The Lab Accreditation plan will be set up and review staff will continue to be trained on Quality Management Systems ISO 17025. (Biologics and Genetic Therapies Directorate.)
- **Integrate the electronic Common Technical Document** into the new drug submission process, along with related guides for reviewers and industry. This is part of HPFB's ongoing efforts to encourage early filing of submissions by industry in Canada. As part of our progress towards achieving full electronic review (e-review) capacity, we will secure a vendor to tailor the long-term e-review solution (anticipated for phased-in delivery between 2006 and 2008).

II. Involving the public in the regulatory process

> "Canadians want to be informed about, and engaged in, our processes. They want to know what we are doing, how we are doing it and why."
>
> **Diane Gorman**
> ***Health Products and Food Branch***

Regulating effectively in the public interest means that the views of citizens and stakeholders must be taken into account. This is especially true when both the benefits and the risks of scientific and technological advances in the health system are evolving so quickly. Governments, industry, health care professionals, and patient and consumer organizations all share responsibility for making the regulatory system work, and for being more open, transparent and accountable.

The goal: *To strengthen the capacity of the Health Products and Food Branch (HPFB) as a transparent, open, responsive and accountable regulatory authority.*

Providing better information:

Canadians manage their own health best when they can make decisions and choices based on reliable information about health products. Industry can work more efficiently and plan with confidence when they know they have consistent information on how and why regulatory decisions are made.

Highlights:

- **Improving drug information.** All new drugs approved for sale in Canada must have a product monograph. This written document describes the drug, explains its use, and provides other information so that it can be used safely and effectively, including the conditions under which it shouldn't be used. HPFB has revised the monograph format so that product information is organized into three categories: health professional; scientific; and a new section – consumer information. This new section will use plain language to tell Canadians, including health care professionals, what the medication is, how to use it and what the potential side effects are.

  Health Canada is looking into ways to make these product monographs more widely available to the public.

TRANSPARENCY IN THE REGULATORY PROCESS

HPFB is moving forward on many transparency initiatives, including:

- Product Monograph Project (new format and public availability)
- Summary Basis of Decision
- Notice of Compliance Database
- Science/Expert Advisory Committees
- Good Guidance Practices
- Continued stakeholder consultation in policy/regulatory development
- Publication of quarterly and annual performance plans
- Communications – e.g. fact sheets, news bulletins
- Association meetings/stakeholder meetings
- Increased meetings with sponsors during the submission process

- **Making decision-making more transparent.** In May 2004, as part of a pilot project, HPFB published information on how the decision was made to approve two new drug products and a medical device for the Canadian market. Known as a "Summary Basis of Decision" (SBD), this document explains the reasons for giving market approval to new drugs and medical devices, based on the scientific evidence, and a review of both the risks and the benefits.

In June 2004, Health Canada consulted with stakeholders to get feedback on the SBD format and how to improve it.

Canadian health professionals have frequently relied on product information from the United States or Europe, as there has been no similar information available in Canada. The SBD project marks the first time that both health professionals and the public have had access to "Made in Canada" information.

- **Improving accountability.** HPFB prepares quarterly and yearly Drug Submission Performance Reports used by industry and the public to understand how well the Branch is dealing with product submissions. The report is now being re-designed to improve the quality and usefulness of the information it provides.
- **Improving how we communicate safety information.** In 2004, HPFB published the results of a national opinion survey on key issues related to how well it communicates safety information on health products to Canadians. Health professionals and the general public were asked about health product safety, health risks posed by adverse reactions, as well as how aware and satisfied they were with new health product safety information. The survey results are being used to improve a variety of HPFB communications tools, including Dear Health Care Professional Letters, public advisories and warnings, and the *Canadian Adverse Reaction Newsletter*.

Involving the public in what we do and how we do it:

Making better decisions requires the input of those who are impacted by them. Health Canada continues to involve the public in a broad range of activities, including policy development, reporting on adverse reactions and providing information about risks. Stakeholders want to be informed and involved. They want effective and appropriate opportunities to be heard, and they want Health Canada to be accountable for what it does with the advice it receives.

Highlights:

- **Forging stronger partnerships.** Members of HPFB's Advisory Committee on Management now include representatives from patient and consumer groups.
- In January 2004, the Best Medicines Coalition, an alliance of non-government health and advocate organizations, in association with HPFB, hosted the third **National Summit on "Patient Engagement in Canada's Health and Drug Review Reform."** Some 100 patient and consumer delegates from across Canada met with more than 30 representatives from government, voluntary associations and industry. During the Summit, HPFB reiterated its commitment to improve the transparency, openness and accountability of regulatory activities for patients and consumers.
- **Encouraging information-sharing and innovation.** A special panel was organized for Health Canada employees entitled: "Transparency and Openness in the Regulatory Process — International Perspectives". The panel included the U.S. Food and Drug Administration, the Health Consumers' Council of Western Australia, and the National Consumer Council of the United Kingdom.
- As a follow-up to the Summit and special panel, HPFB and Health Canada's Office of Continuing Education coordinated a series of half-day employee workshops on "Patient and Consumer Involvement in the Review Process" in March/April 2004, to identify opportunities to expand patient and consumer engagement in the Canadian therapeutic products regulatory process.
- **Strengthening public involvement.** Following consultations with stakeholders across the country, HPFB has finalized a Framework for Public Involvement. The framework will, for

the first time, provide a consistent and coordinated approach to public involvement across the Branch, including benchmarks for success.

- **Ensuring a consistent policy approach.** A Branch policy has been drafted on recruiting, nominating, and recommending stakeholder representatives for scientific and expert advisory panels. The policy will be discussed in consultations with stakeholders.

IN 2005, WE WILL:

- **Implement the new drug Product Monograph**, including a consumer information section. A plan to make the monographs more widely available to the public will be prepared.
- **Launch Phase I of the Summary Basis of Decision (SBD) project**, including the development, publication and website posting of SBDs for New Active Substances[1], and a subset of Class IV (high risk) medical devices.
- **Implement the Public Involvement Framework for HPFB.** Under the Framework, HPFB will develop a comprehensive program to get stakeholders involved. This includes creating a Branch policy on voluntary disclosure of information, establishing standard criteria for selecting stakeholder representatives and piloting new training curriculum that will better help the public participate in Branch expert advisory committees.

III. Focusing on safety and effectiveness after products reach the market

Canadians share growing global concerns about the safety issues associated with therapeutic products, including the accessibility of information emerging from clinical trials.

As more and more complex health products become available to Canadians, the need to monitor the safety and effectiveness of these products once they are in use has never been more important or more challenging. By taking steps to generate more and better quality information on adverse events once clinical trials and products are approved, the regulatory system can promote safer product use. Ultimately, consumers and health care professionals will continue to have confidence in the health products on the market, and be able to make more informed choices and decisions about them.

Further, as therapeutic products become more numerous and costly, health care professionals, patients and consumers will need better information about how effective they are once they are on the market. This information will help to guide their decisions and ensure optimal drug use.

The goal: *To provide better quality and more information to health professionals, consumers and patients on the safety and effectiveness of health products on the market.*

Highlights:

- **Offering "one-stop" product safety information.** Consumers and health care professionals have said they want a single, convenient way to report and receive information about the safety of health products on the market. The Marketed Health Products Directorate

1 New Active Substances are drugs that have never been approved for marketing in Canada before.

(MHPD) of HPFB is developing a single–window Internet portal, called MedEffect Canada, to meet this need. It will bring health product safety information into and out of Health Canada, gather information on adverse reactions and medication problems, and provide updated information on safe product use to the health care community and consumers.

- **Improving our capacity to receive adverse drug reaction information.** There are currently five Regional Adverse Reaction Centres across Canada. They receive adverse reaction reports directly from health care professionals and consumers, serving as the frontline of the Canadian A. erse Drug Reaction Monitoring Program. The program is being expanded with the addition of two new centres – one in Manitoba and one in Alberta.

  Standardized software for use by all Regional Adverse Reaction Centres is also being developed to consistently track adverse reaction reports across Canada.

- **Improving our access to international post-market safety information.** Working together with international organizations creates access to a larger pool of post-market safety information. It also means that we have more timely information and early warnings about emerging international safety issues, and the opportunity to develop our requirements in line with other regulatory authorities.

  The MHPD continues to be a key participant at International Conference on Harmonisation (ICH) meetings. Through a Memorandum of Understanding, MHPD is negotiating access to the U.S. Food and Drug Administration (FDA) s adverse reaction data. The MHPD is also looking into setting up an adverse event database that is compatible with ICH guidelines and would be capable of more complex analysis than the current Canadian Adverse Reaction Information System.

- **Improving drug safety information reporting.** HPFB's Inspectorate has designed a post-market inspection strategy to assess how well manufacturers have complied with the *Food and Drugs Act and Regulations*. These regulations govern the reporting of adverse drug reactions and any unusual failures in the efficacy of new drugs to Health Canada. Inspections started in September 2004.

- **Building our knowledge about therapeutic effectiveness.** HPFB is developing a new program to assess the therapeutic effectiveness of health products after they reach the market. Data has been acquired to conduct targeted, post-market assessments of the therapeutic effectiveness of health products. A task group consisting of a broad array of health system representatives has been formed to prepare recommendations to strengthen the evaluation of real world drug safety and effectiveness.

  The information generated, along with safety data and better communication to health care professionals and consumers, will support more informed decision-making by physicians and patients. That means better overall use of drug therapies in Canada.

IN 2005, WE WILL:

- **Finalize and implement a post-market surveillance strategy.** HPFB will increase the capacity to generate, collect, detect, monitor, evaluate and disseminate timely, real-world evidence about safety and therapeutic effectiveness of drugs and other therapeutic products. Compliance and enforcement will be strengthened across the range of therapeutic products and activities, including clinical trials and serious adverse event reporting.

- **Launch the MedEffect Canada web site prototype.**

- **Consult with stakeholders and complete the planning for the establishment of new Regional Adverse Reaction (AR) Centres in 2005.** We will also standardize the information management and technology systems

found in the centres, as well as materials used to promote adverse reaction reporting.

- **Work closely with other countries, in particular the U.S., to share adverse reaction data, and explore new possibilities for upgrading reporting systems.** This will give Canada valuable information that supports our efforts to improve post-market monitoring and evaluation of therapeutic products.
- **Conduct post-market inspections** of up to 25 per cent of manufacturers under the HPFB inspection strategy.
- **Create a national vision for therapeutic effectiveness,** through MHPD and its partners.

IV. Cooperating with international regulatory authorities

International regulatory cooperation can help address the challenges of industry globalization, including emerging threats to public health. Making good use of resources and knowledge from other agencies and governments also contributes to more informed, consistent and timely decisions. It can also lead to joint standards and practices, promote technological innovation, and ultimately, support greater access for Canadians to the latest in therapeutic products and methods.

The goal: *To develop and strengthen relations with other regulatory authorities and international health organizations, in order to provide a more effective, efficient and informed regulatory program in Canada.*

Highlights:

- **Sharing information with international authorities.** HPFB has signed a number of international cooperative agreements designed to exchange regulatory information about therapeutic products. These include a Memorandum of Understanding (MOU) with the U.S. FDA, and one with Australia's Therapeutic Goods Administration. The MOUs will lead to greater collaboration on shared priorities.
- Since the signing of the MOU in November 2003, both the TPD and BGTD have had discussions with respective counterparts in the FDA. In May 2004, the BGTD visited the FDA's Centre for Biologics Evaluation and Research to identify a number of potential areas for joint projects. The TPD and the FDA's Centre for Drug Evaluation and Research (CDER) have jointly developed a framework for collaboration activities in product quality, bioequivalence and compliance. The TPD and CDER have also formed a North American Chemistry Manufacturing Controls Discussion Group with the first forum anticipated in 2005.
- During 2003 and 2004, HPFB continued its visiting experts program with the European Medicines Agency (EMEA). From January to April 2003, the TPD sent two senior review staff to the EMEA to conduct a three-month study of the EMEA's practices and procedures. In 2003, other reviewers from TPD, MHPD and BGTD also visited the EMEA to attend various scientific working sessions. These visits help the Branch to identify best practices and areas of mutual interest, resulting, for example, in collaborative work on a joint Health Canada-European Union draft quality guidance document on Inhalation and Nasal Products.

  The TPD also participates as an observer on the European Pharmacopoeia (EP) Commission and expert working groups. Both TPD and BGTD are similarly involved with various activities for the United States Pharmacopoeia (USP), including being observers to the Council of Experts and members of the USP Convention.

  Involvement in these forums supports increased standardization in the manufacturing of pharmaceuticals. A pilot project is currently underway to review reports prepared by the European Directorate for the Quality of Medicines (EDQM) in order to decide on official recognition of the

EDQM's Certificate of Suitability (CEP). Within the European Union, CEPs are used by manufacturers of pharmaceutical products in their applications for market access, to demonstrate compliance of the substance used with monographs of the EP. This leads to more efficient scientific reviews.

- **Streamlining submission requirements.** By participating in the International Conference on Harmonisation (ICH), the HPFB laid the groundwork for accepting submissions in the Common Technical Document format. ICH participants will be able to submit marketing applications to multiple countries at the same time, making new therapies available to Canadians much sooner.

IN 2005, WE WILL:

- **Finalize an HPFB strategy for international regulatory cooperation.** TPD, BGTD and MHPD will implement respective international strategies, in line with branch and departmental frameworks.
- **Complete a parallel review pilot with Australia's Therapeutic Goods Administration** to study the similarities between the regulatory systems. The pilot, led by BGTD, is also expected to build mutual confidence, leading to work-sharing and other partnerships in the future.
- **Continue HPFB's Visiting Experts Program with the European Medicines Agency, and pursue joint activities with the United Kingdom's National Institute for Biological Standards and Controls (NIBSC).** The NIBSC develops and maintains a large proportion of international standards used for certifying biologics worldwide.
- **Continue joint activities with the FDA**, including expert visits, training, information sharing, scientific advisory bodies and reviewer forums.
- **Participate in ICH forums** as part of an ongoing commitment to harmonize regulatory standards, to strengthen access to safe, high quality and efficacious drug products.

V. Supporting optimal drug therapies for Canadians

Health Canada, along with its provincial and territorial partners, has a critical interest in how drugs are used and prescribed in the real world, especially new drugs. In order to improve public access to effective and appropriate therapeutic products, TAS must take into account both pre–market and post–market influences that can affect this access. Post–market influences include prescribing practices and drug use, price, and cost–effectiveness.

The goal: *To support access to cost-effective drug therapies for Canadians through better understanding and links between drug use, health outcomes and cost-effectiveness.*

Highlights:

- **Sharing information.** The start–up phase of the Canadian Optimal Medication Prescribing and Utilization Service (COMPUS) is now underway. COMPUS will be the Canadian centre for nationally–coordinated information and education on best practices in drug prescribing and use. It is housed in the Canadian Coordinating Office for Health Technology Assessment (CCOHTA).

  The first priorities of COMPUS will be in three prescribing areas, including: anti–hypertensives (used for the treatment of high blood pressure); proton–pump inhibitors (used for the treatment of gastrointestinal problems); and diabetes management. An advisory committee is in place, consisting of members from provincial and territorial health ministries, and federal drug plans. A series of consultation sessions across Canada started in October 2004, and are aimed at communicating COMPUS' role, processes and plans, as well as sharing ideas concerning the collection, evaluation and targeted interventions in support of evidence-based best practices.

- **Supporting best practices.** Health Canada created the Best Practices Contribution Program to help finance initiatives that assess and promote best practices in prescribing drugs, and using drug therapies. The Program has funded eight projects, with final products to be shared with COMPUS and other key stakeholders.
- **Expanding our knowledge about drug use and costs.** All public drug plans in Canada, with the exception of Quebec, participate in the National Prescription Drug Utilization Information System (NPDUIS), a database that stores information about individual prescription drug use and costs[2]. The Canadian Institute for Health Information has completed a business plan to expand NPDUIS. This will allow information from private drug plans to be analysed and provide links with other databases. The expanded scope of NPDUIS will provide valuable information to the health care system about the relationship between health outcomes, prescription drug use and costs.

  Work is underway to determine what kind of data is available and how to integrate private plan data into the NPDUIS. Creating linkages with health outcomes data is also being explored.
- **Forging stronger links between access and drug prices.** Health Canada's Health Policy Branch is studying non-patented drug prices. Recent studies from the Patented Medicine Prices Review Board (PMPRB) have shown that non-patented drug prices in Canada (including generics) are between 21 and 54 per cent higher than international median prices.

  To support policy development in this area, the Health Policy Branch has purchased a specialized database, going back five years, that provides quarterly drug use and price information from nine countries. The database will support intelligence gathering and help to establish research priorities.
- The PMPRB has drafted Standard Operating Procedures for the price review process and implemented operational improvements to strengthen its price review capacity to keep pace with the Common Drug Review[3]. As a result of these changes, an increasing number of new drugs are price-reviewed much sooner than compared with 2003. Price reviews are now based on the first 30 days instead of the first six months of sales data filed by the patentee.

IN 2005, WE WILL:

- **Share best practices in prescribing drugs and using drug therapies** through collection, evaluation and targeted distribution of evidence-based information, strategies and tools, by COMPUS. We will also begin new projects under Health Canada's Best Practices Contribution Program.
- **Continue work on expanding NPDUIS,** including a review of additional prescription/claims data sources, an analysis of privacy issues and opportunities for data sharing.
- **Hold consultations on non-patented drug pricing**, in order to develop a solid policy option.
- **Conduct consultations to strengthen the price-review process** and enhance information used in price review (PMPRB).

2 The information in the database cannot be linked to the name of an individual.

3 This is a single common process for reviewing new drugs for potential coverage by public drug benefit plans in Canada.

NEXT STEPS: TAS AND THE NATIONAL PHARMACEUTICALS STRATEGY

In October 2004, First Ministers adopted a 10-year plan on the Future of Health Care. Included in this plan, is a commitment by First Ministers to work together on the development and implementation of a comprehensive National Pharmaceuticals Strategy (NPS).

Both TAS and the NPS complement each other. TAS is strongly focussed on Health Canada's role in the pre-market regulation of therapeutic products and the NPS will be addressing the role of drugs in the health care system. The overall objective of TAS and the NPS is to improve Canadians' access to human drugs and other therapeutic products that are safe, of high quality, therapeutically effective, appropriately used, and accessible in a timely and cost-effective manner.

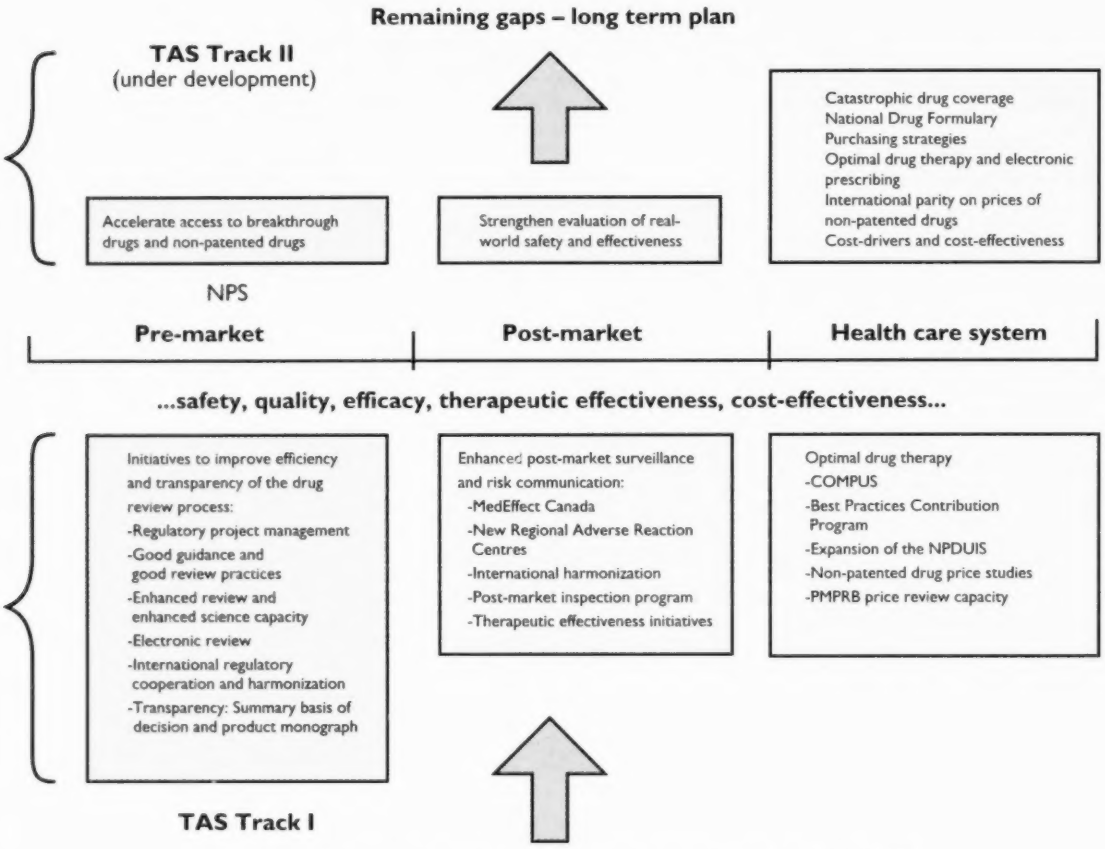
Health Canada will work with provincial and territorial counterparts to further the development and implementation of the NPS. In addition to influencing better prescribing and drug use, the NPS will support:

- development and costing of options for catastrophic pharmaceutical coverage;
- establishment of a common National Drug Formulary based on safety and cost-effectiveness;
- enhanced access to drugs and other therapies to address unmet therapeutic or public health needs;
- heightened monitoring and analysis of real-world safety and effectiveness information on drugs;
- influencing prescribing behaviour;
- electronic prescribing and further development of the Electronic Health Record;
- analysis of cost-drivers and cost-effectiveness, including Drug Plan Management Best Practices;
- accelerated access to, and international parity on, prices of non-patented drugs; and
- purchasing strategies to obtain best prices for Canadians for drugs and vaccines.

Health Canada is committed to staying accountable to our stakeholders and to Canadians on what we are achieving. We also want to ensure that our objectives remain relevant and responsive.

- The TAS Secretariat will coordinate quarterly and annual financial and performance reports. Based on experiences gained from the first years of TAS, a comprehensive performance measurement framework will be designed, with a focus on results.
- In 2005, the work completed in the first 18 months of TAS will be evaluated. We will look at whether TAS has made progress in achieving its intended results by studying how resources were used, and reviewing the infrastructure, tools, processes and structures that have been put in place. The evaluation will also include an analysis of the overall design of TAS and the links between objectives, along with recommendations on where TAS design and delivery can be improved.
- HPFB will examine its current performance metrics for review times, to find out if Canada's approach is comparable to other leading regulators. It will also look at ways to best communicate this information, and consider alternative reporting schemes based on this analysis.
- Health Canada will continue to develop and set up a long–term plan for TAS, so that access to safe, effective, properly–used and affordable drugs and therapeutic products is supported by a regulatory system that is both up–to–date, and sustainable.
- A long term funding strategy to support the review process and sustain performance improvements will be developed, including a new "external charging", or cost recovery, regime.

Access to Drugs: A Long Term Plan


Remaining gaps – long term plan
TAS Track II
(under development)
Accelerate access to breakthrough drugs and non-patented drugs
Strengthen evaluation of real-world safety and effectiveness
Catastrophic drug coverage
National Drug Formulary
Purchasing strategies
Optimal drug therapy and electronic prescribing
International parity on prices of non-patented drugs
Cost-drivers and cost-effectiveness
NPS
Pre-market
Post-market
Health care system
...safety, quality, efficacy, therapeutic effectiveness, cost-effectiveness...
Initiatives to improve efficiency and transparency of the drug review process:
-Regulatory project management
-Good guidance and good review practices
-Enhanced review and enhanced science capacity
-Electronic review
-International regulatory cooperation and harmonization
-Transparency: Summary basis of decision and product monograph
Enhanced post-market surveillance and risk communication:
-MedEffect Canada
-New Regional Adverse Reaction Centres
-International harmonization
-Post-market inspection program
-Therapeutic effectiveness initiatives
Optimal drug therapy
-COMPUS
-Best Practices Contribution Program
-Expansion of the NPDUIS
-Non-patented drug price studies
-PMPRB price review capacity
TAS Track I
On-going 'core' activities pre-dating TAS and the NPS

GLOSSARY

These plain language definitions are intended for general understanding and are not necessarily the formal definitions used by Health Canada, or those that appear in legislation or regulations.

Adverse reaction: any undesirable effect of a health product. This can range from a minor effect such as a skin rash, to a life–threatening one, such as liver damage.

Bioequivalence: a high degree of similarity in the rate and extent of absorption into the systemic circulation of two comparable pharmaceutical products from the same dose, that are unlikely to produce clinically relevant differences in therapeutic effect, or adverse effects, or both.

Biologic: a therapeutic product that has biological origins, such as a vaccine.

Biologics and Genetic Therapies Directorate (BGTD): the regulatory authority in Canada that is responsible for ensuring the safety, quality and efficacy of all biologics and radiopharmaceuticals for human use in Canada.

Clinical trial: a scientific study, using a test population, designed to test the safety and efficacy of drugs and therapeutic products in humans.

Common technical document (CTD): a common international format that may be used by drug sponsors to submit information supporting new drug applications to regulatory authorities for review. The United States, Europe, Japan, Australia and now Canada all use this format.

Common Drug Review: a single common process for reviewing new drugs to assess potential coverage under Canadian public drug benefit plans, established in September 2001 by federal, provincial and territorial Health Ministers.

Drug: any substance used in the diagnosis, treatment, mitigation, or prevention of a disease, disorder, or abnormal physical state, and in restoring, correcting, or modifying organic functions in humans or animals.

Drug review process: drugs are only approved for sale in Canada once they have gone through the drug review process. Drug applications are carefully reviewed by scientists in the Health Products and Food Branch of Health Canada. These scientists assess the safety, efficacy and quality of a drug. If the benefits of the drug outweigh the risks, the product is given a licence to be marketed in Canada.

Effectiveness: whether a drug achieves its desired effect in the real world.

Efficacy: whether a drug has the ability to bring out the intended beneficial effects in an ideal world – with no interactions with other drugs or diseases.

Generic products: products that offer the same medicinal properties as the original brand name drug, without a brand name, and not protected by a trade-mark (patent).

Guidance documents: manuals, policy interpretations, guidelines and other texts that support a better understanding of regulations, and how to participate in the review process.

Health Products and Food Branch (HPFB): a science–based organization within Health Canada that regulates products, including pharmaceuticals, radiopharmaceuticals, biologics and genetic therapies, medical devices, natural health products, veterinary drugs and food, as required by the *Food and Drugs Act and Regulations*.

Inspection: an independent evaluation, conducted by an objective, unbiased inspector, or inspection team, to assess an establishment's compliance against set standards or regulations.

International Conference on Harmonisation (of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use -ICH): a global project dedicated to reducing duplicate testing of new medicines, to make better use of resources, safeguard public health and avoid unnecessary delays in making new medicines available.

Marketed Health Products Directorate (MHPD): the Canadian regulatory authority responsible for coordination and consistency of post-approval surveillance and assessment of signals and safety trends concerning all marketed health products.

Medical Devices: any article or instrument used in the diagnosis, treatment, mitigation, or prevention of a disease, disorder, or abnormal physical state, and in restoring, correcting, or modifying organic functions in humans or animals. Devices also include those used in the prevention, diagnosis and care of pregnancy.

Natural Health Products: drugs that include vitamins, minerals, traditional medicines, medicines made from plants, bacterium and fungus, probiotics, amino acids and essential fatty acids (such as Omega-3). *Also refer to definition of drug.*

Natural Health Products Directorate (NHPD): the Canadian federal authority that regulates

the safety, quality and efficacy of natural health products for human use in Canada.

New drug submission: the formal process of applying for market approval of a new drug product. A new drug is any drug that has not been sold in Canada for sufficient time, and in sufficient quantity, to establish its safety and effectiveness under use or its recommended conditions for use.

Performance metrics: how performance is measured, based on specific target goals.

Pharmaceuticals: mostly synthetic products made from chemicals. Pharmaceuticals include prescription and non-prescription drugs, disinfectants, as well as low risk products such as sunscreens, antiperspirants and toothpaste.

Post–market surveillance: the process of tracking drugs and other therapeutic products already approved and on the market, to assess signals and safety trends once they are in use among a wider population.

Product monograph: all medicines approved for sale in Canada must have a product monograph. This written document describes the drug, explains its use, and provides other information so that it can be prescribed and used safely and effectively.

Quality: an accepted standard of production methods and manufacturing facilities, including the premises, equipment, in-process controls, as well as tests during fabrication, packaging and labeling, to ensure consistent results in final products that are safe, efficacious, pure and stable.

Radiopharmaceuticals: a pharmaceutical or biological that contains a radioactive entity. Radiopharmaceuticals are primarily used for various imaging functions but can also be used in a therapeutic capacity.

Regulatory process: the entire process by which the safety, efficacy and quality of drugs and other therapeutic products is ensured. This includes the review process prior to approving drugs for sale, tracking drugs once they are on the market, and communicating information on the risks and benefits of medicines.

Risk: chance of harm, a health hazard. All therapeutic products that offer benefits are accompanied by risks. Although risks can be controlled and managed, they cannot be fully eliminated. Risk varies by product and changes through the product life cycle. The definition of risk within the context of safety, quality and efficacy of therapeutic products continues to develop globally, and through international harmonization initiatives.

Risk communication: the exchange of information about health risks between experts, other interested parties and the public.

Safety: is the relative risk of harm. Safety is aimed at defining the type, level and scope of adverse events, reactions and hazards that can be balanced against the benefits of a health product, so that an appropriate risk/benefit assessment can be developed and an appropriate therapeutic index for a health product can be established.

Summary basis of decision (SBD): a public document that outlines, in technical language, the scientific and benefit/risk-based decisions that factor into Health Canada's decision to grant market authorization for a drug or medical device. The documents include regulatory, quality (chemistry and manufacturing), efficacy and safety considerations.

Therapeutic: designed to cure or restore health.

Therapeutic Products Directorate (TPD): the Canadian federal authority that regulates the safety, quality and efficacy of pharmaceutical drugs and medical devices for human use in Canada.

Santé Canada Health Canada

Canada

Au-delà de la réglementation:

progrès relatifs à la

Stratégie d'accès aux produits thérapeutiques de Santé Canada

mars 2005

AU-DELÀ DE LA RÉGLEMENTATION :

progrès relatifs à la Stratégie d'accès aux produits thérapeutiques de Santé Canada

Mars 2005

TABLE DES MATIÈRES

Le défi 3

Vers l'avant

I: Transformation de notre mode de fonctionnement 5
II. Participation du public au processus de réglementation 9
III: Accent mis sur la sécurité et l'efficacité des produits sur le marché 12
IV: Coopération avec des organismes de réglementation internationaux 14
V: Appui donné à des pharmacothérapies optimales pour les Canadiens et Canadiennes 15

Prochaines étapes : La SAPT et la Stratégie nationale relative aux produits pharmaceutiques 17

Glossaire 18

AU-DELÀ DE LA RÉGLEMENTATION :

progrès relatifs à la Stratégie d'accès aux produits thérapeutiques de Santé Canada

LE DÉFI

Les produits thérapeutiques – les médicaments pharmaceutiques, les vitamines, les vaccins et les matériels médicaux – jouent un rôle important dans la vie des Canadiens et des Canadiennes, et au sein du système de soins de santé canadien. Il y a plus de 22 000 médicaments pour usage humain et 40 000 matériels médicaux offerts sur le marché canadien. Des millions de personnes ont confiance que ces produits répondent aux normes rigoureuses de Santé Canada en matière d'innocuité et les aideront à obtenir les résultats désirés en matière de santé.

Le Canada, comme les autres principaux pays industrialisés, fait face à des défis énormes avec l'évolution rapide de la technologie et des sciences, donnant lieu à de nouvelles possibilités stimulantes qui comportent des enjeux toujours plus complexes et des coûts sans cesse plus élevés. En même temps, les Canadiens et Canadiennes sont de mieux en mieux renseignés au sujet de la gestion de leur santé, et ils s'attendent à avoir accès aux plus récentes et aux meilleures thérapies dans les meilleurs délais et à un coût abordable.

Faire en sorte que la population canadienne ait un meilleur accès aux produits thérapeutiques constitue une priorité absolue pour Santé Canada. Cela englobe l'étude des facteurs ayant une incidence sur l'accès des Canadiens et des Canadiennes aux produits pharmaceutiques une fois sur le marché, notamment la façon dont les produits sont prescrits et utilisés, et le volume d'information disponible à leur sujet.

Il faut voir l'accès aux produits thérapeutiques comme le résultat d'un continuum qui comprend : les essais précliniques et cliniques, la soumission de produits à Santé Canada en vue de l'examen réglementaire, la décision réglementaire concernant l'autorisation de mise en marché, l'établissement des prix, l'inscription sur la liste des médicaments dans les formulaires fédéraux/provinciaux/territoriaux, ainsi que les activités de surveillance, d'inspection et d'enquête après l'autorisation. Chaque volet de ce continuum met à contribution une variété d'intervenants, dont : les patients et les consommateurs, les professionnels de la santé, les chercheurs, les établissements d'enseignement et du secteur industriel, les pharmacies et les hôpitaux, les chercheurs des organismes réglementaires, ainsi que les décideurs.

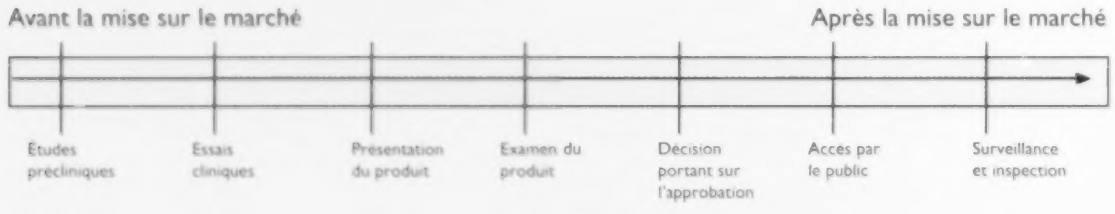
Dans le discours du Trône de 2002, le gouvernement s'est engagé à « accélérer le processus réglementaire d'approbation des médicaments afin que les Canadiens et Canadiennes puissent avoir accès plus rapidement aux médicaments sûrs dont ils ont besoin, créant un climat plus propice à la recherche dans ce domaine ».

En 2000, 2003 et 2004, les ministres de la Santé ont convenu de travailler ensemble afin que la population canadienne puisse continuer d'avoir accès à de nouveaux médicaments appropriés et efficaces par rapport à leur coût. Ils ont défini un certain nombre de priorités : utilisation optimale des médicaments; pratiques exemplaires en matière de prescription de médicaments; meilleure gestion des coûts des médicaments, y compris des médicaments génériques.

Santé Canada a élaboré la Stratégie d'accès aux produits thérapeutiques (SAPT), avec des partenaires et des intervenants, afin d'aider les Canadiens et Canadiennes à maintenir et à améliorer leur état de santé, et de donner suite aux engagements pris. La SAPT appuie les efforts de Santé Canada pour veiller à ce que les médicaments pour usage humain et les autres produits thérapeutiques soient aussi sûrs que possible, accessibles, de grande qualité, efficaces du point de vue thérapeutique et utilisés adéquatement.

Schéma 1

Accès aux produits thérapeutiques au Canada



La SAPT a également été conçue pour rendre l'accès aux produits thérapeutiques à la fois opportun et rentable.

Dans le budget de 2003, la SAPT a obtenu une somme de 190 millions de dollars répartie sur cinq ans; il s'agit de nouveaux investissements qui prennent appui sur des programmes et des gens qui se concertent en vue de réaliser une vision.

Au printemps et à l'automne de 2003, Santé Canada et le Forum des politiques publiques ont coordonné des consultations multilatérales, rassemblant des représentants des consommateurs, des patients et de l'industrie en vue de discuter et de présenter divers points de vue sur l'amélioration du régime de réglementation des produits thérapeutiques au Ministre et au Sous-ministre de la Santé. Dans le cadre de ces séances, les intervenants ont pu contribuer à l'élaboration du plan d'action pour la SAPT. On peut consulter les documents de travail et les rapports associés à ces séances à l'adresse électronique suivante : http://www.ppforum.ca/ow_fr/ow_p_2003_fr.htm - Amélioration du processus de réglementation canadien des produits thérapeutiques

Un Secrétariat a été mis en place pour coordonner le travail relevant de la Stratégie; la SAPT se trouve présentement dans la deuxième année de l'échéancier de cinq ans.

La SAPT compte trois objectifs clés :

I. **Faire en sorte que la prise de décision réglementaire avant la mise en marché soit plus efficace, plus opportune et plus transparente, tout en maintenant des normes de sécurité élevées.** Par l'intermédiaire de la SAPT, Santé Canada s'efforcera de respecter des délais d'évaluation qui correspondent à ceux des principaux organismes de réglementation partout dans le monde. Pour ce faire, nous cherchons à éliminer l'arriéré en matière de présentations de drogues nouvelles, à atteindre constamment nos objectifs de rendement pour ce qui est des examens de médicaments, à favoriser la préparation de meilleures présentations et à améliorer nos pratiques et nos normes en matière d'examen. Tous ces éléments seront mis en œuvre selon des méthodes transparentes, ce qui aidera la population canadienne à comprendre le processus.

II. **Prêter davantage attention à la sécurité et à l'efficacité thérapeutique une fois que les produits sont sur le marché.** Par l'entremise de la SAPT, Santé Canada améliorera sa capacité de suivre de près l'utilisation sûre des produits thérapeutiques par les Canadiens et Canadiennes et d'exercer une influence sur cette même utilisation. Nous recueillerons davantage de renseignements sur la sécurité et l'efficacité des produits, et améliorerons la disponibilité de cette information. Au moment de prendre des décisions, nous utiliserons un plus grand nombre de données probantes sur la mesure dans laquelle les médicaments sont efficaces; de plus, nous aiderons l'industrie et les autres parties du système de santé à fournir un plus grand volume de renseignements de meilleure qualité sur tout effet indésirable associé à des médicaments.

III. **Promouvoir une utilisation optimale des médicaments, en particulier de meilleures pratiques de prescription de médicaments, une meilleure gestion des produits et des régimes d'assurance-médicaments ainsi que la diminution du coût des médicaments.** Une pharmacothérapie optimale peut aider à gérer la croissance des coûts des médicaments au sein des régimes d'assurance-médicaments canadiens publics et privés. Par l'intermédiaire de la SAPT, Santé Canada veillera à ce que les Canadiens et Canadiennes continuent d'avoir accès à des traitements qui sont efficaces non seulement du point de vue thérapeutique mais également par rapport à leur coût . Nous élargirons nos connaissances au sujet des liens entre la façon dont les médicaments sont utilisés et les résultats obtenus en matière de santé, et améliorerons les pratiques de prescription de médicaments. Nous prendrons aussi des mesures pour gérer les coûts des médicaments et les régimes d'assurance-médicaments. L'amélioration des examens du prix des médicaments brevetés, y compris la rapidité avec laquelle ils sont réalisés, représente également un but de la SAPT.

Les objectifs de la SAPT se complètent les uns les autres et s'ajoutent aux programmes de Santé Canada déjà en place. Les objectifs de la SAPT englobent aussi : faire preuve de transparence; instaurer la confiance et susciter la participation des Canadiens et des Canadiennes; créer des liens à l'échelle du système de soins de santé; soutenir de nouvelles thérapies novatrices; et collaborer avec d'autres pays et organisations internationales. Le mandat de la SAPT appuie un système qui peut offrir

un rendement optimal tout en se maintenant à long terme. La SAPT constitue à la fois un véhicule et un symbole de changement au sein du système de soins de santé.

La SAPT suit un plan d'action à deux volets et les travaux portant sur ces volets progressent en parallèle. Le premier volet a été conçu pour que l'on puisse réaliser des progrès immédiats dans le domaine des engagements pris par le gouvernement fédéral. Le deuxième volet vise à élaborer et à mettre en place un plan à long terme afin que l'accès à des produits thérapeutiques fiables, efficaces, économiques et utilisés judicieusement soit appuyé par un système de réglementation à la fois à jour et durable.

Le présent rapport rend compte de l'état d'avancement de la mise en œuvre des initiatives du volet I de la SAPT.

- Les sections I et II décrivent les mesures prises en vue de moderniser le régime de réglementation pour rationaliser le processus d'examen des produits thérapeutiques, encourager des présentations de meilleure qualité, et améliorer l'efficacité, la cohérence et la transparence des décisions réglementaires.
- La section III décrit les activités mises en place en vue de créer un programme exhaustif de surveillance après la mise sur le marché des produits.
- La section IV rend compte de la collaboration de Santé Canada avec les organismes de réglementation d'autres pays en vue de tirer parti de leurs pratiques exemplaires, et de réduire les risques et d'accroître les effets bénéfiques des produits thérapeutiques disponibles au Canada.
- La section V signale de quelle façon on améliore l'utilisation « réelle » des produits thérapeutiques, notamment en ce qui concerne leur prescription, leur consommation, leur prix et leur efficacité par rapport à leur coût, grâce à une variété d'initiatives.

VERS L'AVANT

I. Transformation de notre mode de fonctionnement

« Nous devons définir notre rôle en tant qu'organisme de réglementation moderne et innovateur qui contribue à l'amélioration de la santé publique au Canada. »

Diane Gorman
Sous-ministre adjointe, Direction générale des produits de santé t des aliments

Puisque le monde est de plus en plus petit, que le rythme des changements scientifiques et technologiques évolue et que les innovations se présentent à grande vitesse, le système de réglementation doit être en mesure de suivre — si l'on veut s'assurer que les Canadiens et Canadiennes ont un accès opportun aux nouveaux progrès sur le plan des produits de santé, des aliments, des traitements et des technologies de la santé, qu'ils proviennent du Canada ou d'ailleurs dans le monde.

Il faut donc examiner de plus près la façon dont nous assurons la réglementation – de la réforme de nos processus opérationnels à l'amélioration de nos méthodes de règlement des différends. À court terme, nous devons nous concentrer sur la façon de traiter les présentations plus rapidement dans le cadre du processus d'examen, en conservant des normes de sécurité élevées. L'objectif consiste à établir un système d'examen qui est opportun, constant, prévisible et de la meilleure qualité possible.

Définir et atteindre des objectifs de rendement

Dans le discours du Trône, le gouvernement a pris l'engagement d'accélérer le processus de réglementation pour les approbations de médicaments de façon à ce que la population canadienne ait plus rapidement accès à de nouveaux médicaments. Pour y parvenir, il convient de s'assurer que les objectifs d'examen sont atteints en adoptant pour l'examen des présentations une approche cohérente faisant appel à la gestion de projet.

But : *Apporter des améliorations au processus d'examen afin que les examens soient menés à bien en respectant les objectifs de rendement, grâce à une gestion de projet saine.*

Points saillants

- **Faire reculer l'arriéré.** La Direction des produits thérapeutiques (DPT) de la DGPSA a réduit considérablement l'arriéré des présentations de drogues nouvelles. Au 31 décembre 2004, la Direction avait éliminé 67 pour cent de l'arriéré des présentations de produits pharmaceutiques. Cette situation s'explique par la gestion de projet,

l'amélioration de la capacité d'examen, de nouveaux outils de formation et l'augmentation du nombre d'heures. En fonction de ces progrès, la DPT s'attend à ce qu'un nombre plus élevé d'examens atteigne les objectifs de rendement au fur et à mesure que l'arriéré des présentations de produits pharmaceutiques diminue.

- **Accroître nos capacités et nos compétences en matière de gestion de projet.** Une gestion de projet saine améliore le processus d'examen de façon à ce que les équipes d'examen puissent fonctionner d'une façon plus efficace et plus rentable. Les présentations de produits sont désormais gérées en tant que « projets » en soi, planifiées, coordonnées et administrées pour répondre aux objectifs de rendement.
- La DPT a créé un certain nombre de nouveaux postes pour les gestionnaires de projets de réglementation. Quinze gestionnaires de projet sont en place pour coordonner et orienter chaque présentation tout au long du processus d'examen.
- D'autres directions de la DGPSA, notamment la Direction des produits biologiques et des thérapies génétiques (DPBTG) et la Direction des produits de santé naturels (DPSN), utilisent maintenant des systèmes de gestion de projet dans le cadre de leurs examens de présentations. La DPBTG a réduit son arriéré de 22 pour cent (au 31 décembre 2004). Plus de 90 pour cent du personnel de la DPT et de la DPBTG a suivi une formation de trois jours sur la gestion de projet dans le cadre d'un programme de formation en gestion de projet axée sur l'acquisition de compétences.

Appuyer l'élaboration de présentations de qualité

Une des façons de diminuer les délais de traitement des examens est d'améliorer la qualité des demandes. Les documents d'orientation – information fournie à l'industrie pour l'aider à préparer ses présentations – devraient être cohérents, entièrement soutenus par la réglementation et par les obligations internationales, rédigés en langage clair et utilisés adéquatement.

But : *Fournir une orientation de qualité aux intervenants de l'industrie prenant part au processus d'examen.*

Points saillants

- En conformité avec le cadre sur les bonnes pratiques d'orientation, on a rédigé une description du processus et des procédures opératoires normalisées pour l'élaboration de documents d'orientation. On a créé un répertoire exhaustif contenant les documents d'orientation disponibles, et la DPT et la DPBTG ont entrepris des consultations internes et externes dans le cadre d'une évaluation des besoins visant à fixer les priorités concernant les documents d'orientation à rédiger ou à réviser.

Améliorer les pratiques et les normes d'examen

Les examinateurs de Santé Canada ont besoin de pratiques et de normes d'examen cohérentes et des plus récentes pour prendre les meilleures décisions et réaliser des examens des plus efficaces.

But : *Élaborer des pratiques et des normes d'examen favorisant des examens et des rapports opportuns, prévisibles, cohérents et de grande qualité.*

Points saillants

- **Présenter des modèles d'examen types.** La DPT et la DPBTG ont élaboré de nouveaux modèles d'examen et de nouvelles procédures opératoires normalisées pour certains aspects du processus d'examen. Les volets clinique et qualité du processus d'examen concorderont désormais avec le modèle de *Common Technical Document* (CTD) de l'*International Conference on Harmonization* (ICH). Le but de l'ICH est d'harmoniser les lignes directrices et les exigences à des fins d'inscription de produits. Le modèle de CTD de l'ICH facilite le traitement des présentations de produits au Canada et dans d'autres pays en même temps. Les États-Unis, l'Europe, le Japon et l'Australie utilisent tous ce modèle.
- Des directives destinées à l'industrie ont été affichées sur les sites Web de la DPBTG et de la DPT afin que, pour la plupart des genres de présentations de médicaments traitées au Canada, on puisse utiliser le modèle de CTD de l'ICH.
- La DPT et la DPBTG ont entrepris des consultations internes et externes en vue de fixer les priorités parmi les sous-projets portant sur les pratiques exemplaires en matière d'examen.
- **Soumettre des présentations électroniques.** En septembre 2004, la DPT et la DPBTG ont ouvert leurs portes pour recevoir des présentations électroniques de médicaments basées sur le modèle de

CTD électronique (CTDe) de l'ICH. Cette capacité contribuera à rendre le processus d'examen plus efficient. À partir du site Web de l'examen électronique de Santé Canada, il est désormais possible d'obtenir des directives provisoires à l'intention de l'industrie sur la façon de préparer des présentations de médicaments selon le modèle de CTDe.

- **Améliorer le règlement des différends.** La DGPSA met en place un bureau de médiateur. En collaboration avec des intervenants, un groupe de travail de la Direction générale travaille à l'élaboration d'un processus transparent et cohérent visant à éviter ou à régler les différends qui surviennent pendant le processus de présentation de drogues.

Élaborer un savoir-faire

Au fur et à mesure que le nombre de présentations augmente ou diminue ou que des questions scientifiques complexes nécessitent le recours à des spécialistes des médicaments ou des maladies, le processus d'examen doit être souple et en mesure de faire appel à un savoir-faire spécial ou additionnel. Cette souplesse assure le caractère opportun du processus, crée une source pratique de connaissances spécialisées, améliore notre base de connaissances et veille à ce que les décisions soient fondées sur la pratique. À son tour, cet aspect renforce la qualité et la crédibilité de notre processus décisionnel.

But : *Établir des capacités d'examen internes et externes souples pour faire face à un environnement en évolution.*

Points saillants

- **Recruter des spécialistes.** La DPT élabore une nouvelle procédure de passation de contrats qui permettra une plus grande souplesse et une plus grande efficacité pour ce qui est de recruter des experts de l'extérieur en temps utile. On met présentement à l'essai une base de données regroupant des experts scientifiques externes, aptes à répondre immédiatement aux besoins de la charge de travail. Sept organisations universitaires et professionnelles ont fait part de leur intérêt à l'égard de cette approche.
- **Renforcer les capacités d'examen pour les produits de santé naturels.** Le 1er janvier 2004, le Règlement sur les produits de santé naturels est entré en vigueur. Dans le but d'aider les intervenants à comprendre et à respecter le Règlement, la DPSN a accru sa capacité d'examen et a préparé des documents d'orientation détaillés. Les documents d'orientation décrivent les normes relatives aux éléments probants quant à la sécurité, à l'efficacité et à la qualité des produits de santé naturels, ainsi que la façon de préparer des demandes cliniques, de produits et de permis d'établissement. Ces documents couvrent aussi les rapports sur les effets indésirables, les monographies de produits ainsi que les bonnes pratiques de fabrication. De bonnes pratiques d'examen ont aussi été mises en place pour tous les aspects du processus d'examen. Pour 2004-2005, la DPSN s'attend à ce que la dotation en personnel du secteur d'examen soit entièrement terminée.
- **Élargir nos partenariats.** Afin de trouver de nouvelles sources de savoir-faire aptes à la conseiller sur les questions scientifiques et réglementaires, la DPT s'associe à des organisations universitaires comme la Société canadienne de pharmacologie clinique, l'Association canadienne pour la thérapeutique des populations et les doyens des programmes de pharmacie.

Améliorer la capacité scientifique

La capacité scientifique mise sur le savoir - des individus, des processus et des outils. L'amélioration de la capacité scientifique vient appuyer nos efforts visant à atteindre les normes les plus élevées en matière de sécurité et de qualité dans le cadre du processus décisionnel; il s'agit de normes reconnues à l'échelle internationale.

But : *Accroître le volet scientifique, la qualité et la crédibilité des décisions réglementaires.*

Points saillants

- **Élargir les conseils consultatifs scientifiques.** Les conseils consultatifs scientifiques contribuent à établir les normes relatives aux éléments probants utilisées pour évaluer les risques et les avantages des médicaments et des produits thérapeutiques. Ces normes sont très importantes, car elles ont une incidence sur les décisions relatives à l'approbation des produits. Les conseils consultatifs participent aussi à des guides cliniques et non cliniques, et offrent des conseils sur la sécurité des traitements coexistants. Ils peuvent également donner leur point de vue sur l'étiquetage, les monographies de produits, les notices et les mises en garde. De plus, les conseils scientifiques

peuvent discuter des questions se rapportant à la communication des risques et à la surveillance après la mise sur le marché, cibler de nouvelles tendances et technologies, et formuler des commentaires sur des points précis touchant les présentations.

Depuis 2003, la DPT a créé six nouveaux conseils consultatifs scientifiques, y compris quatre comités consultatifs scientifiques : traitements liés à la procréation; oncothérapies; matériels médicaux utilisés pour l'appareil cardiovasculaire; traitements anti-infectieux. Elle a également mis en place deux groupes consultatifs scientifiques : hépatotoxicité; inhibiteurs sélectifs de la recaptation de la sérotonine. Pour en savoir davantage, notamment pour obtenir le compte rendu des délibérations, voir le site : *http://www.hc-sc.gc.ca/hpfb-dgpsa/tpd-dpt/index_activities_committees_f.html.*

- **Analyse de la protéomique.** Des instruments particuliers sont nécessaires pour cibler les protéines et définir leur structure. Avec ces instruments, il devient possible d'analyser plus rapidement les structures protéiques des médicaments et il est plus facile de faire face à des conditions inhabituelles découlant des nouvelles technologies. Les thérapies faisant appel au génie génétique, pour lesquelles une analyse des effets indésirables des vaccins antigrippaux pourrait être requise, en sont un exemple.

  La DPBTG a mis à niveau la capacité d'analyse de la protéomique dans quatre de ses laboratoires de recherche. La DPBTG s'attend maintenant à identifier des agents pathogènes – substances causant des maladies – présents dans le sang à un rythme de cinq à dix fois plus rapide qu'avec l'ancienne technologie.

- **Améliorer la gestion des données de laboratoire.** Santé Canada a lancé un Système de gestion de l'information des laboratoires (SGIL). Ce système, qui est en place dans l'ensemble des laboratoires du ministère, améliorera les épreuves de laboratoire, notamment les épreuves de produits biologiques.

- La DPBTG a lancé son projet de SGIL, qui vérifiera, échantillonnera et suivra de près les activités relatives aux épreuves de laboratoire, créant ainsi un répertoire d'information concernant les essais sur les produits pouvant comporter des risques élevés. Le SGIL devrait être entièrement fonctionnel d'ici 2005-2006.

Créer un environnement électronique

La technologie peut accroître la rentabilité et la vitesse du processus d'examen dans son ensemble. Elle peut également diminuer le fardeau porté par l'industrie, permettre une plus grande collaboration entre la DGPSA et ses homologues internationaux du domaine de la réglementation et favoriser un accès plus opportun de la population canadienne à de nouveaux médicaments et à de l'information sur les produits thérapeutiques disponibles sur le marché.

But : *Élaborer des technologies qui favorisent un meilleur traitement des présentations de l'industrie, établissent un flux de travaux informatisé plus rapide et plus précis, encouragent l'échange d'informations dans le système et permettent aux intervenants et au public d'obtenir des renseignements plus facilement.*

Points saillants

- Depuis janvier 2004, la Direction des produits de santé naturels est en mesure d'assurer un suivi et de rendre compte par voie électronique du cheminement des demandes de licence de mise en marché et de licence d'exploitation tout au long du processus d'examen des présentations, ce qui a permis d'améliorer la gestion des présentations.
- Dans le cadre de l'initiative d'examen électronique de la DGPSA, un projet pilote est maintenant en cours pour informatiser la procédure de réception, d'examen et de prise de décision finale à l'égard des demandes présentées en vertu du Programme d'accès spécial (PAS). Le PAS permet aux professionnels de la santé d'accéder à des produits thérapeutiques qui ne sont pas en vente au Canada. On a recours à ce programme dans les cas d'urgence ou lorsque les traitements traditionnels ont échoué, ne sont pas disponibles ou ne conviennent pas pour traiter un patient.
- De plus, la DGPSA met à l'essai une procédure automatisée pour consigner, traiter et communiquer les rapports sur les effets indésirables des médicaments pour les essais cliniques.
- Depuis le 1er septembre 2004, la DPT et la DPBTG peuvent recevoir des présentations de drogues électroniques suivant le modèle de CTDe. On a publié la version préliminaire d'un document d'orientation visant la préparation de présentations suivant le modèle de CTDe.
- L'initiative d'examen électronique devrait être entièrement fonctionnelle d'ici mars 2008. On a examiné la maturité et la capacité des produits en

vente sur le marché, ce qui a permis de rajuster les exigences à long terme, qui engloberont le suivi informatisé, la gestion du flux de travail concernant l'information contenue dans les présentations, ainsi qu'une capacité complète d'examen électronique à l'échelle de la Direction générale.

EN 2005, NOUS VISERONS À ATTEINDRE LES OBJECTIFS SUIVANTS :

- **réduire davantage l'arriéré de présentations de médicaments pharmaceutiques;**
- **diminuer le nombre de présentations s'ajoutant à l'arriéré,** ainsi que la durée pendant laquelle elles y demeurent;
- **atteindre les objectifs de rendement dans 90 pour cent des cas** quant aux présentations de nouveaux médicaments pharmaceutiques d'ici 2006 et, pour les produits biologiques et les thérapies génétiques, d'ici 2007;
- **mettre en application les améliorations de rendement pour toutes les présentations de drogues nouvelles.** La mise en œuvre de la gestion des projets de réglementation se poursuivra, grâce à la planification, la coordination et la gestion des activités requises pour mener à bien les examens conformément aux objectifs de rendement. Un programme de formation exhaustif sera mis en œuvre à l'intention des gestionnaires de projet de réglementation;
- **mettre en place un nouveau Cadre des bonnes pratiques d'orientation.** Ce nouveau cadre sera mis à l'épreuve au moyen de projets pilotes visant à revoir les documents d'orientation existants ou à en élaborer de nouveaux;
- **mettre en œuvre un modèle et des procédures opérationnelles normalisées pour les évaluations cliniques, en vue de favoriser l'exécution en temps opportun, la cohérence, la prévisibilité et la qualité des examens et des rapports découlant de ces examens.** Des directives à l'intention des examinateurs sur l'utilisation des rapports de produits et de l'information provenant d'autres administrations seront définies dans le cadre d'un projet pilote;
- **mettre en œuvre une stratégie d'approvisionnement général et créer une base de données regroupant des experts scientifiques externes.** Nous formerons aussi de nouveaux comités consultatifs scientifiques et évaluerons les organismes consultatifs déjà en place. Les nouveaux comités seront les suivants : (1) thérapies neurologiques; (2) traitements métaboliques et endocriniens; (3) thérapies musculo-squelettiques. Un comité consultatif scientifique sur la douleur neuropathique sera également mis sur pied (Direction des produits thérapeutiques);
- **poursuivre la mise en place du Système électronique de gestion de l'information des laboratoires** (SGIL), y compris du volet formation. Dans le cadre du système, les processus de suivi des échantillons, de production de rapports simples et de résumés, d'entrée manuelle des données, de migration des données et de gestion d'instruments seront tous mis à l'essai;
- **mettre à niveau les appareils de laboratoire** pour répondre aux besoins du SGIL et aux besoins en matière d'agrément des laboratoires. Le plan d'agrément des laboratoires sera mis en place, et le personnel responsable de l'examen poursuivra sa formation sur les systèmes de gestion de la qualité ISO 17025 (Direction des produits biologiques et des thérapies génétiques);
- **intégrer le *Common Technical Document* électronique** au processus de présentations des nouveaux médicaments au même titre que des guides connexes à l'intention des examinateurs et de l'industrie, ce qui fait partie des efforts permanents de la DGPSA visant à favoriser un traitement rapide des présentations soumises par l'industrie au Canada. Dans le cadre de notre cheminement vers la mise en place d'un processus d'examen entièrement électronique, nous ferons appel à un fournisseur pour adapter la solution électronique à long terme (on prévoit la mise en œuvre progressive de ce service entre 2006 et 2008).

II: Participation du public au processus de réglementation

« Les Canadiens et Canadiennes veulent être informés au sujet de nos processus et prendre part à ces derniers. Ils veulent savoir ce que nous faisons, comment nous le faisons et pourquoi nous le faisons. »

Diane Gorman
Direction générale des produits de santé et des aliments

Assurer une réglementation efficace dans l'intérêt public signifie que l'on doit tenir compte des points de vue des citoyens et des intervenants, ce qui est particulièrement vrai quand à la fois les avantages et les risques des progrès scientifiques et technologiques du système de santé évoluent aussi rapidement. Les gouvernements, l'industrie, les professionnels des soins de santé ainsi que les organisations regroupant des patients et des consommateurs ont tous la responsabilité de faire fonctionner le système de réglementation et d'être plus ouverts, plus transparents et plus responsables.

But : *Renforcer les capacités de la Direction générale des produits de santé et des aliments (DGPSA) en tant qu'organisme de réglementation transparent, ouvert, adapté et responsable.*

Fournir une information de meilleure qualité

Les Canadiens et Canadiennes sont davantage en mesure de gérer leur propre santé quand ils peuvent prendre des décisions et faire des choix en se fondant sur des renseignements sur les produits de santé dignes de foi. L'industrie peut travailler plus efficacement et effectuer sa planification avec confiance quand elle sait qu'elle dispose de renseignements cohérents sur la façon dont les décisions réglementaires sont prises et la raison pour laquelle elles sont prises.

Points saillants

- **Améliorer l'information sur les médicaments.** Tous les nouveaux médicaments approuvés pour la vente au Canada doivent avoir une monographie de produit. Ce document décrit le médicament, explique son utilisation et fournit d'autres renseignements afin que le produit puisse être utilisé d'une façon sûre et efficace; il énonce également les conditions dans lesquelles le médicament ne devrait pas être utilisé. La DGPSA a passé en revue le modèle de monographie afin que l'information sur le produit soit divisée en trois catégories, à l'intention des professionnels de la santé, des scientifiques et, une nouvelle section, à l'intention des consommateurs. Cette nouvelle section utilisera un langage clair pour indiquer aux Canadiens et aux Canadiennes, y compris aux professionnels de la santé, en quoi consiste le médicament, comment l'utiliser et quels sont les effets secondaires possibles.

  Santé Canada cherche des moyens de rendre ces monographies de produits encore plus accessibles pour le grand public.

TRANSPARENCE DU PROCESSUS RÉGLEMENTAIRE

La DGPSA met en œuvre de nombreuses initiatives visant à améliorer la transparence, notamment :

- le projet des monographies de produits (nouveau format et mise à la disposition du public);
- le Sommaire des motifs de décision;
- la base de données des avis de conformité;
- les comités consultatifs scientifiques;
- les bonnes pratiques d'orientation;
- la poursuite des consultations auprès des intervenants pour l'élaboration des politiques et règlements;
- la publication de plans de rendement trimestriels et annuels;
- les communications : fiches d'information, bulletins de nouvelles, etc.;
- les réunions avec les associations et les intervenants;
- un plus grand nombre de rencontres avec les promoteurs pendant le processus de présentation.

- **Rendre le processus décisionnel plus transparent** En mai 2004, dans le cadre d'un projet pilote, la DGPSA a publié des renseignements sur la façon dont la décision a été prise pour l'approbation de deux nouveaux médicaments et un matériel médical pour le marché canadien. Connu sous le nom de « Sommaire des motifs de décision » (SMD), ce document explique les raisons derrière l'approbation de nouveaux médicaments et matériels médicaux pour le marché, d'après des éléments probants scientifiques et un examen à la fois des risques et des avantages.

  En juin 2004, Santé Canada a consulté les intervenants pour obtenir des commentaires sur le modèle du SMD et pour trouver des moyens de l'améliorer.

  Les professionnels de la santé du Canada ont dû souvent s'en remettre à de l'information sur

les produits qui provenait des États-Unis ou de l'Europe puisqu'il n'y avait pas d'information comparable disponible au Canada. Grâce au projet de SMD, pour la première fois, le milieu des professionnels de la santé et le grand public ont eu accès à de l'information « fabriquée au Canada ».

- **Améliorer la responsabilisation.** La DGPSA prépare des rapports trimestriels et annuels sur le rendement pour les présentations de drogue qui sont utilisés par l'industrie et par le public pour comprendre la mesure dans laquelle la Direction générale gère bien les présentations de produits. À l'heure actuelle, le rapport est revu dans le but d'améliorer la qualité et l'utilité de l'information qu'il fournit.
- **Améliorer la façon dont nous communiquons l'information concernant la sécurité.** En 2004, la DGPSA a publié les résultats d'un sondage d'opinion national visant à déterminer si elle communique bien l'information sur la sécurité des produits de santé à la population canadienne. On a interrogé des professionnels de la santé et le grand public sur la sécurité des produits de santé, les risques pour la santé que représentent les effets indésirables ainsi que le niveau de sensibilisation et de satisfaction de ces gens à l'égard de l'information sur la sécurité de nouveaux produits de santé. Les résultats du sondage sont utilisés pour améliorer une gamme d'outils de communication de la DGPSA, en particulier les avis aux professionnels de la santé, les mises en garde et les avis destinés au public, ainsi que le *Bulletin canadien sur les effets indésirables des médicaments.*

Susciter la participation du public relativement à notre travail

Pour prendre de meilleures décisions, il faut connaître le point de vue de ceux qui vivent avec les conséquences de ces décisions. Santé Canada continue de faire participer le public à un large éventail d'activités, y compris l'élaboration de politiques, la production de rapports sur les effets indésirables et la présentation d'information sur les risques. Les intervenants veulent être informés et veulent participer. Ils veulent être entendus dans un contexte efficace et approprié, et ils veulent que Santé Canada rende des comptes relativement à ce qu'il fait avec les conseils qu'il reçoit.

Points saillants

- **Établir des partenariats plus solides.** Le Comité consultatif sur la gestion de la DGPSA comprend désormais des représentants de groupes de patients et de consommateurs.
- En janvier 2004, la Coalition pour de meilleurs médicaments, une alliance d'organisations de santé et d'organisations de défense d'intérêts non gouvernementales, en collaboration avec la DGPSA, a présenté le troisième **Sommet national sur « L'engagement des patients dans la réforme de l'examen de la santé et des médicaments au Canada ».** Environ 100 représentants de patients et de consommateurs de partout au Canada ont rencontré plus de 30 représentants du gouvernement, d'associations bénévoles et de l'industrie. Pendant le Sommet, la DGPSA a réitéré son engagement à améliorer la transparence, l'ouverture et le compte rendu des activités de réglementation à l'intention des patients et des consommateurs.
- **Encourager le partage d'information et l'innovation.** On a organisé un atelier avec un groupe spécial d'experts pour les employés de Santé Canada intitulé : « Transparence et ouverture dans le processus de réglementation — Perspectives internationales ». Parmi les participants, on comptait le *Food and Drug Administration* des États-Unis, le *Health Consumers' Council* de l'Australie-Occidentale ainsi que le *National Consumer Council* du Royaume-Uni.
- À titre de suivi aux activités du Sommet et du groupe spécial d'experts, la DGPSA et le Bureau de l'éducation continue de Santé Canada ont coordonné, à l'intention des employés, une série d'ateliers d'une demi-journée sur la « Participation des patients et des consommateurs au processus d'examen » en mars et en avril 2004; ces ateliers visaient à élargir la participation des patients et des consommateurs au processus de réglementation des produits thérapeutiques au Canada.
- **Renforcer la participation du public.** À la suite de consultations auprès d'intervenants à l'échelle du pays, la DGPSA a mis la dernière main à un Cadre de participation du public. Pour la première fois, le Cadre offrira une approche cohérente et coordonnée pour la participation du public à l'ensemble des activités de la Direction générale, y compris à l'élaboration de critères de réussite.

- **Garantir une approche stratégique cohérente.** On a rédigé une version provisoire de la politique de la Direction générale sur le recrutement, la désignation et la recommandation de représentants d'intervenants pour composer des groupes consultatifs scientifiques et des groupes consultatifs d'experts. La politique fera l'objet de discussions avec les intervenants dans le cadre de consultations.

EN 2005, NOUS VISERONS À ATTEINDRE LES OBJECTIFS SUIVANTS :

- **mettre en œuvre la nouvelle monographie de produit pour les médicaments**, y compris une section contenant de l'information destinée aux consommateurs. Un plan visant à accroître la disponibilité des monographies auprès du public sera préparé;
- **lancer la phase I du projet de Sommaire des motifs de décision (SMD)**, dont l'élaboration, la publication et l'affichage sur des sites Web de SMD pour les Nouvelles substances actives[1] et un sous-ensemble des matériels médicaux de catégorie IV (risque élevé);
- **mettre en place le Cadre de participation du public de la DGPSA ;** en vertu du Cadre, la DGPSA créera un programme détaillé afin d'obtenir la participation des intervenants, ce qui suppose l'élaboration d'une politique de la Direction générale sur la divulgation volontaire de renseignements, la définition de critères types pour choisir les intervenants et l'établissement d'un programme de formation pilote. Ce programme aidera le public à prendre part à des comités consultatifs d'experts de la Direction générale.

III: Accent mis sur la sécurité et l'efficacité des produits sur le marché

Les Canadiens et Canadiennes partagent les mêmes préoccupations au sujet de la sécurité des produits thérapeutiques, notamment au sujet de l'accès à l'information découlant des essais cliniques.

Alors que de plus en plus de produits de santé, qui sont de plus en plus complexes, sont mis à la disposition de la population canadienne, la nécessité de suivre de près la sécurité et l'efficacité de ces produits, une fois qu'ils sont utilisés, n'a jamais été aussi importante ni aussi exigeante. En prenant des mesures pour produire un plus grand volume de renseignements et de l'information de meilleure qualité sur les réactions adverses après l'approbation des essais cliniques et des produits, le système de réglementation peut promouvoir une utilisation plus sûre des produits. En fin de compte, les consommateurs et les professionnels de la santé continueront de faire confiance aux produits de santé sur le marché et seront en mesure de faire des choix et de prendre des décisions sur les produits en question de façon plus informée.

De plus, étant donné que les produits thérapeutiques sont de plus en plus nombreux et coûteux, les professionnels des soins de santé, les patients et les consommateurs auront besoin d'une meilleure information sur l'efficacité des produits une fois sur le marché. Cette information aidera à orienter leurs décisions et à garantir une utilisation optimale des médicaments.

But : *Fournir un volume plus important de renseignements de meilleure qualité aux professionnels de la santé, aux consommateurs et aux patients sur la sécurité et l'efficacité des produits de santé sur le marché.*

Faits saillants

- **Offrir de l'information sur la sécurité des produits selon une méthode de « guichet unique ».** Les consommateurs et les professionnels de la santé ont indiqué qu'ils veulent profiter d'un mécanisme unique et pratique pour faire rapport et pour recevoir de l'information sur la sécurité des produits de santé sur le marché. La Direction des produits de santé commercialisés (DPSC) de la DGPSA travaille à l'élaboration d'un portail Internet à guichet unique, qui porte le nom MedEffect Canada, afin de répondre à ce besoin. Ce portail permettra de transmettre de l'information sur la sécurité des produits de santé à Santé Canada et d'en obtenir de ce ministère, de recueillir de l'information sur les effets indésirables ainsi que sur les problèmes relatifs à l'utilisation de médicaments et de fournir de l'information à jour sur une utilisation sûre des produits à l'intention du milieu des soins de santé et des consommateurs.
- **Accroître nos capacités de recevoir de l'information sur les effets indésirables des médicaments.** On compte présentement cinq Centres régionaux des effets indésirables dans l'ensemble du Canada. Ces centres reçoivent des rapports sur les effets indésirables directement de professionnels de la santé et de consommateurs, qui sont à l'avant-plan du Programme canadien de surveillance des

1 Les Nouvelles substances actives sont des médicaments qui n'ont jamais été approuvés auparavant pour la commercialisation au Canada.

effets indésirables des médicaments. On procède présentement à l'élargissement du Programme avec l'addition de deux nouveaux centres, soit un au Manitoba et un en Alberta.

Un logiciel normalisé qui sera utilisé par tous les Centres régionaux des effets indésirables est également en cours d'élaboration; il permettra de suivre les rapports sur les effets indésirables uniformément, partout au Canada.

- **Accroître notre accès à de l'information d'origine internationale sur la sécurité après la mise sur le marché.** Le fait de travailler avec des organisations internationales permet d'accéder à un ensemble plus vaste d'informations sur la sécurité après la mise sur le marché. Cela signifie également que nous disposons de renseignements plus opportuns et de mises en garde rapides au sujet des nouveaux problèmes de sûreté à l'échelle internationale, et que nous avons la possibilité de définir nos exigences dans le sens de celles d'autres organismes de réglementation.

  La DPSC continue de jouer un rôle clé dans le cadre des réunions de l'*International Conference on Harmonization* (ICH). Grâce à un Protocole d'entente, la DPSC négocie l'accès aux données sur les effets indésirables de la *Food and Drug Administration* (FDA) des États-Unis. La DPSC examine aussi la possibilité de créer une base de données sur les effets indésirables qui soit compatible avec les lignes directrices de l'ICH et permette d'effectuer des analyses plus complexes que l'actuel système d'information canadien sur les effets nocifs des drogues.

- **Améliorer la production de rapports sur l'information au sujet de la sécurité des médicaments.** L'Inspectorat de la DGPSA a conçu une stratégie d'inspection après la mise sur le marché, afin d'évaluer dans quelle mesure les fabricants se sont conformés à la *Loi sur les aliments et drogues* et au Règlement afférent. Cette réglementation régit la communication à Santé Canada des effets indésirables des médicaments et de tout échec inhabituel sur le plan de l'efficacité de nouveaux médicaments. Les inspections ont débuté en septembre 2004.

- **Accroître nos connaissances au sujet de l'efficacité thérapeutique.** La DGPSA travaille à l'élaboration d'un nouveau programme d'évaluation de l'efficacité thérapeutique des produits de santé après leur arrivée sur le marché. On a acquis des données en vue d'effectuer des évaluations ciblées de l'efficacité thérapeutique des produits après leur mise sur le marché. On a mis sur pied un groupe de travail composé de divers représentants du système de soins de santé et chargé d'élaborer des recommandations pour renforcer la sécurité et l'efficacité des drogues compte tenu de leur utilisation réelle.

  L'information produite par le programme, ainsi que les données sur la sécurité et une meilleure communication à l'intention des professionnels de la santé et des consommateurs favoriseront la prise de décisions plus éclairées de la part des médecins et des patients. Cela signifie une meilleure utilisation générale des pharmacothérapies au Canada.

EN 2005, NOUS VISERONS À ATTEINDRE LES OBJECTIFS SUIVANTS :

- **finaliser et mettre en œuvre une stratégie de surveillance après la mise sur le marché.** La DGPSA accroîtra sa capacité de générer, rassembler, relever, surveiller, évaluer et diffuser en temps opportun de l'information concrète sur la sécurité et l'efficacité thérapeutique des drogues et des autres produits thérapeutiques. On renforcera la conformité et l'application pour l'ensemble des produits et activités thérapeutiques, y compris pour ce qui est des essais cliniques et du signalement des effets nocifs graves;

- **lancer le prototype du site Web MedEffect Canada;**

- **consulter les intervenants et terminer la planification de la mise en place de nouveaux Centres régionaux des effets indésirables (EI) en 2005.** De plus, nous normaliserons les systèmes de gestion et de technologie de l'information qui se trouvent dans les centres, ainsi que les outils utilisés pour promouvoir la communication des effets indésirables;

- **collaborer étroitement avec d'autres pays, notamment les États-Unis, en vue de partager l'information sur les effets indésirables, et explorer de nouvelles solutions pour la mise à niveau des systèmes de déclaration.** Le Canada obtiendra ainsi de l'information utile appuyant nos efforts visant à améliorer la surveillance après la mise sur le marché ainsi que l'évaluation des produits thérapeutiques;

- **réaliser des inspections, après la mise sur le marché,** des fabricants (jusqu'à 25 pour cent d'entre eux) en vertu de la stratégie d'inspection de la DGPSA;
- **définir une vision nationale pour ce qui est de l'efficacité thérapeutique**, par l'intermédiaire de la DPSC et de ses partenaires.

IV: Coopération avec des organismes de réglementation internationaux

La coopération internationale sur le plan de la réglementation peut aider à relever les défis que représente la mondialisation du milieu industriel, en particulier les nouvelles menaces à l'endroit de la santé publique. Le fait de bien utiliser les ressources et les connaissances provenant d'autres organismes et gouvernements contribue aussi à prendre des décisions plus informées, plus cohérentes et plus opportunes. Cela peut aussi mener à des normes et à des pratiques communes, promouvoir l'innovation technologique et, en fin de compte, favoriser un meilleur accès de la population canadienne aux dernières percées en matière de produits et de méthodes thérapeutiques.

But : *Établir et renforcer des relations avec d'autres organismes de réglementation et organisations internationales de la santé en vue d'offrir un programme de réglementation plus efficace, plus rentable et mieux informé au Canada.*

Faits saillants

- **Échanger de l'information avec des organismes internationaux.** La DGPSA a signé un certain nombre d'accords de collaboration internationale conçus pour échanger de l'information de nature réglementaire sur les produits thérapeutiques, en particulier un Protocole d'entente (PE) avec la *Food and Drug Administration* des États-Unis et un autre avec la *Therapeutic Goods Administration* de l'Australie. Ces PE entraîneront une plus grande collaboration pour ce qui est des priorités communes.
- Depuis la signature du PE en novembre 2003, la DPT et la DPBTG ont tenu des discussions avec leurs homologues de la FDA américaine. En mai 2004, des représentants de la DPBTG se sont rendus au *Centre for Biologics Evaluation and Research* de la FDA afin de relever des domaines où il serait possible de réaliser des projets conjoints. La DPT et le *Centre for Drug Evaluation and Research* (CDER) de la FDA ont élaboré ensemble un cadre pour des activités concertées visant la qualité des produits, la bioéquivalence et la conformité. La TPD et le CDER ont également créé un groupe de discussion nord-américain sur le contrôle de la fabrication de produits chimiques, dont le premier forum est prévu en 2005.
- En 2003 et 2004, la DGPSA a poursuivi son programme de spécialistes invités avec l'Agence européenne pour l'évaluation des médicaments (AEEM). De janvier à avril 2003, la DPT a envoyé à l'AEEM deux cadres supérieurs chargés des examens en vue de réaliser une étude de trois mois sur les pratiques et les procédures de l'AEEM. En 2003, d'autres examinateurs de la DPT et de la DPBTG ont également rendu visite à l'AEEM pour assister à diverses séances de travaux scientifiques. Ces visites aident la Direction générale à cibler les pratiques exemplaires et les secteurs d'intérêt commun, ce qui a entraîné, par exemple, la réalisation d'un travail de collaboration dans le cadre d'une ébauche conjointe du document d'orientation Santé Canada-Union européenne sur les produits administrés par inhalation.

  La DPT a également participé, à titre d'observateur, à la Commission européenne de pharmacopée et aux groupes de travail spécialisés connexes. De même, la DPT et la DPBTG participent à diverses activités dans le cadre de la *United States Pharmacopoeia* (USP), notamment en tant qu'observateurs auprès du *Council of Experts* et de membres de la *USP Convention*.

  La participation à ces forums favorise une normalisation accrue de la fabrication des produits pharmaceutiques. Un projet pilote est en cours; il vise à examiner les rapports préparés par la Direction européenne de la qualité du médicament (DEQM) afin de prendre une décision sur la reconnaissance officielle du *certificate of suitability* (CEP) de la DEQM. Au sein de l'Union européenne, les fabricants de produits pharmaceutiques se servent des CEP dans leurs demandes d'accès au marché pour démontrer la conformité de la substance utilisée avec les monographies de pharmacopée européenne. Cela permet de réaliser des examens scientifiques plus efficaces.

- **Simplifier les exigences relatives aux présentations.** En participant à l'*International Conference on Harmonization* (ICH), la DGPSA a jeté les bases de l'acceptation des présentations selon le modèle du *Common Technical Document*. Les participants de l'ICH seront en mesure de présenter des demandes de mise en marché à plusieurs pays en même temps, ce qui permettra aux Canadiens et aux Canadiennes d'accéder beaucoup plus rapidement aux nouvelles thérapies.

EN 2005, NOUS VISERONS À ATTEINDRE LES OBJECTIFS SUIVANTS :

- **mettre la dernière main à une stratégie de la DGPSA sur la collaboration internationale dans le domaine de la réglementation** La DPT, la DPBTG et la DPSC mettront en œuvre leurs stratégies internationales respectives, conformément aux cadres établis par la Direction générale et le Ministère;
- **achever un projet pilote d'examen en parallèle avec la *Therapeutic Goods Administration* d'Australie** pour étudier les points communs entre les systèmes de réglementation. On s'attend également à ce que le projet pilote, dirigé par la DPBTG, établisse une confiance mutuelle, ce qui entraînera des échanges sur le plan du travail et d'autres partenariats dans l'avenir;
- **poursuivre le programme de spécialistes invités de la DGPSA** en collaboration avec l'Agence européenne pour l'évaluation des médicaments et poursuivrons les activités conjointes avec le *National Institute for Biological Standards and Controls* (NIBSC). Le NIBSC élabore et tient à jour une proportion importante des normes internationales servant à l'homologation des produits biologiques à l'échelle du monde;
- **poursuivre les activités conjointes avec la FDA** notamment des visites de spécialistes, de la formation, l'échange d'information, des conseils consultatifs scientifiques et des tribunes d'examinateurs;
- **participer aux forums de l'ICH** dans le cadre d'un engagement continu à l'égard de l'harmonisation des normes réglementaires en vue de renforcer l'accès à des médicaments sûrs, efficaces et de première qualité.

V: Appui donné à des pharmacothérapies optimales pour les Canadiens et Canadiennes

Santé Canada ainsi que ses partenaires des provinces et des territoires s'intéressent spécialement à la façon dont les médicaments sont prescrits et utilisés en situation réelle, en particulier dans le cas des nouveaux médicaments. En vue d'améliorer l'accès du public à des produits thérapeutiques efficaces et appropriés, la SAPT doit tenir compte à la fois des facteurs d'influence avant et après la mise sur le marché pouvant avoir une incidence sur cet accès. Les facteurs d'influence après la mise sur le marché englobent les pratiques de prescription ainsi que l'utilisation, le prix et l'efficacité des médicaments par rapport à leur coût.

But : *Favoriser l'accès de la population canadienne à des pharmacothérapies efficaces par rapport aux coûts, grâce à une meilleure compréhension et à l'établissement de liens entre l'utilisation des médicaments, leurs résultats en matière de santé et leur efficacité par rapports aux coûts.*

Faits saillants

- **Échanger de l'information.** La phase de démarrage du Service canadien de prescription et d'utilisation optimales des médicaments (SCPUOM) est présentement en cours. Le SCPUOM servira de centre canadien d'information et d'éducation coordonnées à l'échelle nationale sur les pratiques exemplaires en matière de prescription et d'utilisation des médicaments. Il fait partie de l'Office canadien de coordination de l'évaluation des technologies de la santé (OCCETS).

  Les grandes priorités du SCPUOM se situeront dans trois secteurs de prescription, soit les médicaments antihypertenseurs (utilisés pour le traitement de l'hypertension artérielle), les inhibiteurs de la pompe à protons (utilisés pour le traitement des problèmes gastrointestinaux) et la gestion du diabète. Un comité consultatif, composé de représentants des ministères de la santé provinciaux et territoriaux et des régimes fédéraux d'assurance-médicaments, est en place. On a amorcé une série de séances de consultation à l'échelle du Canada en octobre 2004; ces séances visent à faire part du rôle, des processus et des plans du SCPUOM, ainsi qu'à échanger des idées sur la collecte et l'évaluation de pratiques exemplaires fondées sur les résultats, et sur les interventions ciblées en appui à de telles pratiques.

- **Appuyer les pratiques exemplaires.** Santé Canada a créé le Programme de contribution aux pratiques exemplaires afin d'aider à financer des initiatives qui évaluent et encouragent des pratiques exemplaires sur la prescription de médicaments et l'utilisation de pharmacothérapies. Le Programme a financé huit projets, dont les résultats seront partagés avec le SCPUOM et d'autres intervenants clés.
- **Élargir nos connaissances sur l'utilisation et les coûts des médicaments.** Tous les régimes d'assurance-médicaments publics au Canada, à l'exception de celui du Québec, participent au Système d'information national sur l'utilisation des médicaments prescrits (SINUMP), une base de données qui emmagasine de l'information sur l'utilisation et le coût des médicaments de prescription sur une base individuelle[2]. L'Institut canadien d'information sur la santé a terminé un plan d'activités visant à élargir le SINUMP, ce qui permettra d'analyser l'information tirée des régimes d'assurance-médicaments privés et d'établir des liens avec d'autres bases de données. Grâce à la portée améliorée du SINUMP, on pourra fournir de l'information précieuse au système de soins de santé au sujet de la relation entre les résultats en matière de santé, ainsi que l'utilisation et les coûts des médicaments de prescription.

  Des travaux sont en cours pour vérifier quels types de données sont disponibles et de quelle manière on pourrait intégrer les données de régimes privés dans le SINUMP. On explore aussi des moyens de créer des liens avec les données sur les résultats en matière de santé.
- **Établir des liens plus solides entre l'accès et les prix des médicaments.** La Direction générale de la politique de la santé de Santé Canada étudie les prix des médicaments non brevetés. Des études récentes du Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés (CEPMB) ont démontré que les prix des médicaments non brevetés au Canada (y compris ceux des médicaments génériques) sont de 21 à 54 pour cent plus élevés que les prix médians à l'échelle internationale.

  Pour appuyer l'élaboration de politiques dans ce domaine, la Direction générale de la politique de la santé a acheté une base de données spécialisée, portant sur les cinq dernières années, qui fournit de l'information tirée de neuf pays sur l'utilisation et les prix des médicaments sur une base trimestrielle. La base de données favorisera la collecte d'information et aidera à définir des priorités de recherche.
- Le CEPMB a rédigé des procédures opératoires normalisées visant l'examen des prix. Il a aussi mis en œuvre des améliorations opérationnelles en vue de renforcer sa capacité de réaliser des examens opportuns des prix des nouveaux médicaments afin de suivre le rythme de l'examen commun de médicaments[3]. Grâce à ces changements, il est possible d'examiner le prix des nouveaux médicaments beaucoup plus rapidement, comparativement à 2003. Les examens de prix sont maintenant fondés sur la période de vente initiale de 30 jours, au lieu d'une période de six mois.

EN 2005, NOUS VISERONS À ATTEINDRE LES OBJECTIFS SUIVANTS :

- **partager des pratiques exemplaires sur la prescription de médicaments et l'utilisation de pharmacothérapies**, grâce à la collecte et l'évaluation de renseignements, stratégies et outils fondés sur les résultats, provenant du SCPUOM. Nous amorcerons également de nouveaux projets dans le cadre du Programme de contribution aux pratiques exemplaires de Santé Canada;
- **poursuivre l'élargissement du Système d'information national sur l'utilisation des médicaments prescrits (SINUMP),** notamment l'examen des sources de données additionnelles sur les prescriptions et les réclamations, l'analyse des questions relatives à la protection des renseignements personnels et des possibilités de partage des données;
- **tenir des consultations au sujet des options stratégiques relatives à l'établissement des prix des médicaments non brevetés**, en vue d'élaborer une option stratégique valable en ce qui concerne les prix des médicaments non brevetés;
- **tenir des consultations dans le but de renforcer le processus d'examen des prix** et d'améliorer l'information utilisée dans le cadre de l'examen des prix (Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés).

2 L'information contenue dans la base de données ne peut pas être rapprochée du nom de la personne intéressée.

3 Il s'agit d'un processus commun unique d'examen des médicaments en vue d'une couverture possible de la part des régimes d'assurance-médicaments publics au Canada.

PROCHAINES ÉTAPES : LA SAPT ET LA STRATÉGIE NATIONALE RELATIVE AUX PRODUITS PHARMACEUTIQUES

En octobre 2004, les premiers ministres ont adopté un plan décennal sur l'avenir des soins de santé. Ce plan comportait un engagement de la part des premiers ministres à se concerter en vue de l'élaboration et de la mise en oeuvre d'une Stratégie nationale relative aux produits pharmaceutiques (SNPP).

La SAPT et la SNPP se complètent l'une l'autre. La SAPT met l'accent sur le rôle de Santé Canada dans la réglementation des produits thérapeutiques avant leur mise sur le marché, tandis que la SNPP examinera le rôle des médicaments au sein du système de soins de santé. L'objectif global de la SAPT et de la SNPP est de veiller à ce que les Canadiens et Canadiennes aient un meilleur accès à des médicaments pour usage humain et à d'autres produits thérapeutiques qui sont fiables, de qualité élevée, efficaces, utilisés judicieusement, disponibles en temps opportun et économiques.

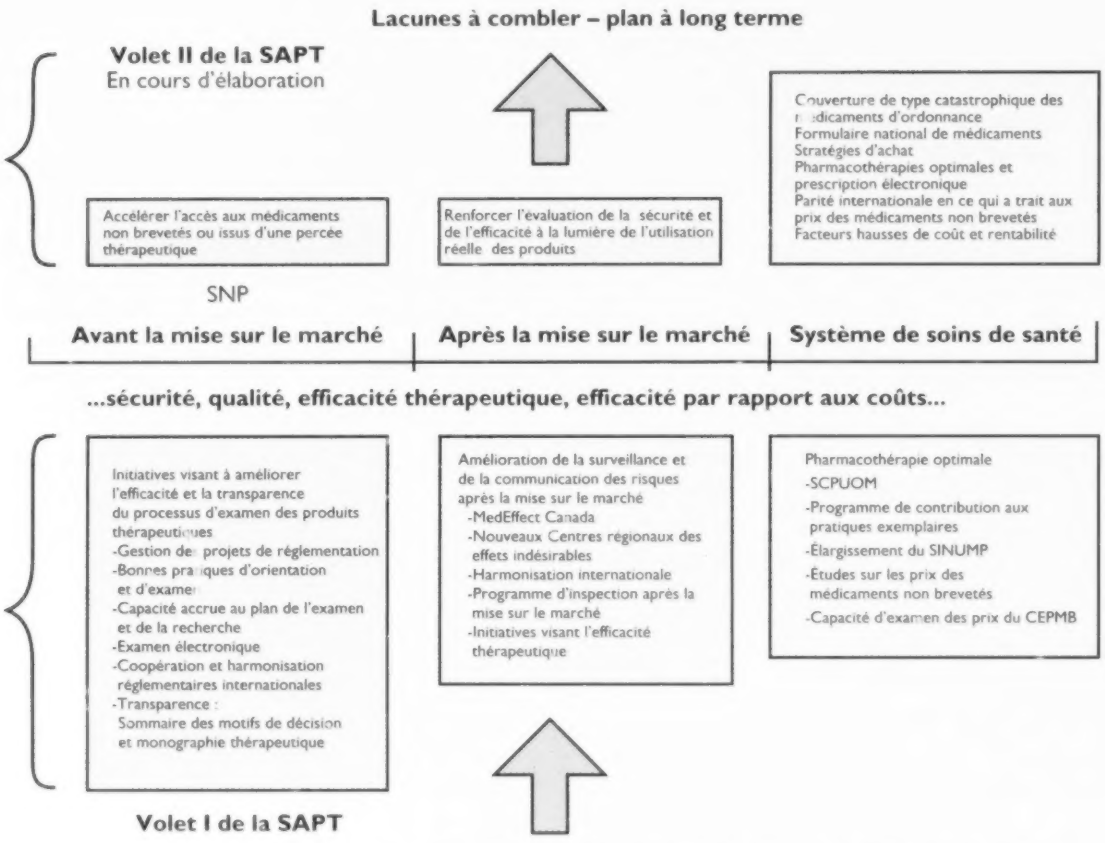
Santé Canada travaillera avec ses homologues provinciaux et territoriaux pour favoriser l'élaboration et la mise en œuvre de la SNPP. En plus de promouvoir des meilleures pratiques en matière de prescription et de consommation des médicaments, la SNPP appuiera les initiatives suivantes :

- l'élaboration de solutions possibles pour une assurance-médicaments en cas de blessure ou maladie invalidante, et l'établissement de leurs coûts;
- la mise en place d'un Formulaire national de médicaments commun, fondé sur la sécurité et l'efficacité par rapport aux coûts;
- un meilleur accès aux médicaments et aux autres thérapies afin de répondre aux besoins thérapeutiques ou de santé publique non satisfaits;
- une surveillance et une analyse accrues de l'information sur la sécurité et l'efficacité des médicaments à la lumière de leur utilisation en situation réelle;
- les efforts en vue d'influencer les pratiques en matière de prescription;
- la prescription électronique et la poursuite de la mise au point du Dossier médical électronique;
- l'analyse des facteurs générateurs de coût et de l'efficacité par rapport aux coûts, y compris des pratiques exemplaires de gestion de régime d'assurance-médicaments;
- un accès plus rapide aux médicaments non brevetés et la parité internationale en ce qui a trait aux prix;
- des stratégies d'achat visant à obtenir les meilleurs prix sur les médicaments et les vaccins pour les Canadiens et Canadiennes.

Santé Canada s'est engagé à continuer de rendre des comptes à nos intervenants et à la population canadienne sur nos réalisations. Nous voulons aussi nous assurer que nos objectifs demeurent pertinents et souples.

- Le Secrétariat de la SAPT coordonnera des rapports trimestriels et annuels sur les finances et le rendement. En fonction de l'expérience acquise au cours des premières années de la SAPT, un cadre d'évaluation du rendement détaillé sera conçu; l'accent sera mis sur les résultats.
- En 2005, les travaux terminés pendant les 18 premiers mois de la SAPT seront évalués. Nous vérifierons si la SAPT a réalisé des progrès par rapport à l'atteinte de ses résultats visés, en étudiant la façon dont les ressources ont été utilisées et en examinant l'infrastructure, les outils, les processus et les structures qui ont été mis en place. L'évaluation comprendra aussi une analyse de la conception générale de la SAPT et des liens entre les objectifs, ainsi que des recommandations sur la manière d'améliorer la conception et la mise en œuvre de la SAPT.
- La DGPSA examinera ses paramètres de rendement actuels quant aux délais d'examen en vue d'établir si l'approche du Canada se compare à celle d'autres chefs de file en matière de réglementation. Elle se penchera aussi sur des méthodes optimales de communication de cette information et tiendra compte d'autres plans de production de rapports en se fondant sur l'analyse en question.
- Santé Canada continuera d'élaborer et de mettre en place un plan à long terme pour la SAPT afin que l'accès à des médicaments et à des produits thérapeutiques fiables, efficaces, économiques et utilisés judicieusement soit favorisé par un système de réglementation à la fois durable et à jour.
- Une stratégie de financement à long terme visant à soutenir le processus d'examen et à maintenir les améliorations en matière de rendement sera élaborée, notamment un nouveau régime de « frais d'utilisation externe » ou de recouvrement des coûts.

Accès aux médicaments : un plan à long terme


Lacunes à combler – plan à long terme
Volet II de la SAPT
En cours d'élaboration
Accélérer l'accès aux médicaments non brevetés ou issus d'une percée thérapeutique
Renforcer l'évaluation de la sécurité et de l'efficacité à la lumière de l'utilisation réelle des produits
Couverture de type catastrophique des médicaments d'ordonnance
Formulaire national de médicaments
Stratégies d'achat
Pharmacothérapies optimales et prescription électronique
Parité internationale en ce qui a trait aux prix des médicaments non brevetés
Facteurs hausses de coût et rentabilité
SNP
Avant la mise sur le marché
Après la mise sur le marché
Système de soins de santé
...sécurité, qualité, efficacité thérapeutique, efficacité par rapport aux coûts...
Initiatives visant à améliorer l'efficacité et la transparence du processus d'examen des produits thérapeutiques
-Gestion des projets de réglementation
-Bonnes pratiques d'orientation et d'examen
-Capacité accrue au plan de l'examen et de la recherche
-Examen électronique
-Coopération et harmonisation réglementaires internationales
-Transparence :
Sommaire des motifs de décision et monographie thérapeutique
Amélioration de la surveillance et de la communication des risques après la mise sur le marché
-MedEffect Canada
-Nouveaux Centres régionaux des effets indésirables
-Harmonisation internationale
-Programme d'inspection après la mise sur le marché
-Initiatives visant l'efficacité thérapeutique
Pharmacothérapie optimale
-SCPUOM
-Programme de contribution aux pratiques exemplaires
-Élargissement du SINUMP
-Études sur les prix des médicaments non brevetés
-Capacité d'examen des prix du CEPMB
Volet I de la SAPT
Activités de base qui se poursuivent (mises en place après la SAPT et la SNP)

GLOSSAIRE

Les définitions qui suivent sont présentées dans un langage clair et simple; il ne s'agit pas nécessairement des définitions officielles utilisées par Santé Canada ou des définitions qui figurent dans les textes de loi ou de réglementation.

Bioéquivalence : niveau élevé de similarité entre deux produits pharmaceutiques pour ce qui est de leur taux et de leur degré d'absorption dans la circulation sanguine générale pour une même dose, dont il est peu probable qu'il résulte des différences significatives au plan clinique en ce qui concerne l'effet thérapeutique, les effets indésirables, ou les deux.

***Common Technical Document* (CTD)** : modèle international commun que les promoteurs de médicament peuvent utiliser pour présenter de l'information à l'appui d'une demande d'autorisation d'une nouvelle drogue. Les États-Unis, l'Europe, le Japon, l'Australie et maintenant le Canada utilisent tous ce modèle.

Communication des risques : échange d'information sur les risques pour la santé entre les spécialistes, les autres parties intéressées et le public.

L'*International Conference on Harmonization* (Conférence internationale sur l'harmonisation) [des exigences techniques liées à l'enregistrement des produits radiopharmaceutiques pour usage humain] (ICH) :

projet à l'échelle mondiale visant à réduire la reprise inutile des essais sur les nouveaux médicaments, à mieux utiliser les ressources, à protéger la santé publique et à éviter les retards injustifiés avant que les nouveaux médicaments soient disponibles.

Direction générale des produits de santé et des aliments (DGPSA) : organisation à vocation scientifique au sein de Santé Canada qui assure la réglementation de produits, notamment les produits pharmaceutiques, radiopharmaceutiques et biologiques, les matériels médicaux, les produits de santé naturels, les médicaments à usage vétérinaire et les aliments, conformément à la *Loi sur les aliments et drogues* et au Règlement afférent.

Direction des produits biologiques et des thérapies génétiques : autorité fédérale de réglementation canadienne qui est responsable de veiller à la sécurité, à la qualité et à l'efficacité de tous les produits biologiques et radiopharmaceutiques pour usage humain au Canada.

Direction des produits de santé commercialisés (DPSC) : autorité fédérale de réglementation canadienne responsable de la coordination et de la cohérence des activités de surveillance et d'évaluation, après l'approbation du produit, des signes et tendances au plan de la sécurité pour l'ensemble des produits de santé commercialisés.

Direction des produits de santé naturels (DPSN) : autorité fédérale canadienne qui assure la réglementation de la sécurité, de la qualité et de l'efficacité des produits de santé naturels pour usage humain au Canada.

Direction des produits thérapeutiques (DPT) : autorité fédérale canadienne qui assure la réglementation de la sécurité, de la qualité et de l'efficacité des médicaments pharmaceutiques et des instruments médicaux pour usage humain au Canada.

Documents d'orientation : manuels, interprétations des politiques, lignes directrices et autres textes qui favorisent une meilleure compréhension de la réglementation et qui expliquent comment participer au processus d'examen.

Effet indésirable : tout effet produit par un médicament autre que son effet thérapeutique. Il peut s'agir d'un effet mineur, tel qu'une éruption cutanée, ou d'un effet potentiellement fatal, tel que des dommages au foie.

Efficacité : aptitude d'un médicament à produire les effets désirés dans le cadre de son utilisation en situation réelle; aussi : aptitude d'un médicament à produire ses effets bénéfiques prévus dans un monde idéal – sans interaction avec d'autres médicaments ou maladies.

Essai clinique : étude scientifique, à l'aide d'un groupe expérimental, conçue de manière à mettre à l'épreuve la sécurité et l'efficacité des médicaments et des produits thérapeutiques pour les êtres humains.

Examen commun de médicaments : processus commun unique d'examen des médicaments en vue d'une couverture possible de la part des régimes d'assurance-médicaments publics au Canada, mis en place en septembre 2001 par les ministres de la Santé fédéral, provinciaux et territoriaux.

Inspection : évaluation indépendante, menée par un inspecteur objectif et impartial, ou une équipe d'inspection, en vue de vérifier si un établissement se conforme à des normes ou des règlements établis.

Matériel médical : tout article ou instrument servant à diagnostiquer, à traiter, à atténuer ou à prévenir une maladie, un trouble ou un état anormal, ou à rétablir, à corriger ou à modifier les fonctions organiques chez les humains ou les animaux. Cela comprend aussi les instruments servant à prévenir et à diagnostiquer les grossesses, ou à prodiguer des soins pendant la grossesse.

Médicament : toute substance servant à diagnostiquer, à traiter, à atténuer ou à prévenir une maladie, un trouble ou un état anormal, ou à rétablir, à corriger ou à modifier les fonctions organiques chez les humains ou les animaux.

Mesure du rendement : façon dont on mesure le rendement, à la lumière d'objectifs précis.

Monographie thérapeutique : tous les médicaments approuvés en vue de leur commercialisation au Canada doivent avoir une monographie thérapeutique. Ce document décrit le médicament, explique son utilisation et fournit de l'information qui permet de le prescrire et de l'utiliser d'une manière sûre et efficace.

Présentation d'un nouveau médicament : processus officiel consistant à présenter une demande d'approbation d'un nouveau produit thérapeutique. Par nouveau médicament, on entend tout médicament qui n'a pas été mis en vente au Canada assez

longtemps ou dans des quantités assez importantes pour démontrer sa sécurité et son efficacité.

Processus d'examen des médicaments : la vente d'un médicament au Canada est interdite à moins qu'elle n'ait été approuvée au moyen du processus d'examen des médicaments. Les demandes d'approbation sont étudiées soigneusement par les scientifiques de la Direction générale des produits de santé et des aliments. Ces spécialistes évaluent la sécurité, l'efficacité et la qualité d'un médicament. Si les avantages d'un médicament l'emportent sur les risques, on accorde une licence pour sa mise sur le marché au Canada.

Processus de réglementation : ensemble du processus au moyen duquel on assure la sécurité, l'efficacité et la qualité des médicaments et autres produits thérapeutiques. Cela comprend le processus d'examen préalable à l'approbation des médicaments en vue de leur commercialisation, le suivi des médicaments après leur mise sur le marché et la communication d'informations sur les risques et avantages des médicaments.

Produit biologique : produit thérapeutique ayant des origines biologiques, tel qu'un vaccin.

Produits génériques : produits comportant les mêmes propriétés médicinales que le médicament original de référence, mais qui ne sont pas protégés au moyen d'une marque déposée (brevet).

Produits pharmaceutiques : il s'agit principalement de produits synthétiques préparés au moyen de produits chimiques. Cela englobe des médicaments vendus avec ou sans prescription, des désinfectants, ainsi que des produits à faible risque tels que les écrans solaires, les antisudorifiques et les dentifrices.

Produits radiopharmaceutiques : produit pharmaceutique ou biologique qui contient un élément radioactif. On utilise les produits radiopharmaceutiques principalement aux fins de la visualisation, mais ils peuvent également avoir des applications thérapeutiques.

Produits de santé naturels : médicaments qui englobent les vitamines, les minéraux, les médicaments traditionnels, les médicaments préparés à partir de plantes, de bactéries et champignons, de probiotiques, d'acides aminés et d'acides gras essentiels (tels que l'oméga 3). *Se reporter à la définition de médicament.*

Qualité : norme reconnue visant les méthodes de production et les installations de fabrication, englobant les lieux, le matériel, les contrôles au cours du processus, ainsi que les essais pendant la fabrication, le conditionnement et l'étiquetage, de façon à assurer que les produits finaux sont constamment sûrs, efficaces, stables et sans contamination.

Risque : possibilité d'un effet néfaste, danger pour la santé. Tous les produits thérapeutiques offrent des avantages, mais comportent aussi des risques. Bien qu'il soit possible de contrôler et gérer les risques, on ne peut les éliminer entièrement. Le risque varie selon le produit et change tout au long du cycle de vie du produit. La définition du risque dans le contexte de la sécurité, qualité et efficacité des produits thérapeutiques continue d'évoluer à l'échelle mondiale et par l'entremise d'initiatives d'harmonisation internationale.

Sécurité : il s'agit d'une mesure relative du risque pour la santé. La sécurité vise à définir le type, le degré et l'ampleur des effets indésirables, réactions et dangers associés à un produit de la santé, que l'on peut évaluer à la lumière des avantages de ce produit, afin qu'on puisse effectuer une analyse risques-avantages et créer un index thérapeutique approprié.

Sommaire des motifs de décision (SMD) : document public qui expose, dans un langage de spécialiste, les décisions scientifiques et les analyses risques-avantages qui motivent la décision de Santé Canada d'autoriser la commercialisation d'un médicament ou d'un instrument médical. Ces documents tiennent compte de considérations ayant trait à la réglementation, à la qualité (au plan de la composition chimique et de la fabrication), à l'efficacité et à la sécurité.

Surveillance après la mise sur le marché : processus de suivi des médicaments et autres produits thérapeutiques, déjà approuvés et disponibles sur le marché, en vue d'évaluer les signes et les tendances au plan de la sécurité une fois que les produits ont atteint une large clientèle.

Thérapeutique : qui vise à soigner ou à rétablir la santé.